

※※2018年2月改訂(第8版)

※2013年3月改訂(第7版)

貯法: しゃ光・気密容器  
使用期限: 容器、外箱に表示

90

漢方製剤

セイハイ トウ

# ツムラ清肺湯エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)3320
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

## 【組成・性状】

組成	本品9.0g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス6.0gを含有する。	
	日局トウキ……………3.0g	日局タイソウ……………2.0g
	日局バクモンドウ…3.0g	日局チンピ……………2.0g
	日局ブクリョウ…3.0g	日局テンモンドウ…2.0g
	日局オウゴン……………2.0g	日局バイモ……………2.0g
	日局キョウ……………2.0g	日局カンゾウ……………1.0g
	日局キョウニン……………2.0g	日局ゴミシ……………1.0g
	日局サンシシ……………2.0g	日局ショウキョウ…1.0g
	日局ソウハクヒ……………2.0g	チクジョ……………2.0g
	添加物	日局軽質無水ケイ酸、日局ステアリン酸 マグネシウム、日局乳糖水和物
性状	剤形	顆粒剤
	色	黄褐色
	におい	特異なにおい
	味	甘くて苦い
	識別コード	ツムラ/90

## 【効能又は効果】

痰の多く出る咳

## 【用法及び用量】

通常、成人1日9.0gを2~3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

## 【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
    - (1)著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等があらわれるおそれがある。〕
    - (2)食欲不振、悪心、嘔吐のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕
  - 重要な基本的注意
    - (1)本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。
    - (2)本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- \*\*\* (3)サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合には、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。
- (4)他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。

## 3. 相互作用

### 併用注意(併用に注意すること)

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(1)カンゾウ含有製剤 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパチーがあらわれやすくなる。 (「重大な副作用」の項参照)	グリチルリチン酸は尿管管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。

## 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

### (1)重大な副作用

- 1)間質性肺炎: 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

- 2)偽アルドステロン症: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 3)ミオパチー: 低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 4)肝機能障害、黄疸: AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- \*\*\*5)腸間膜静脈硬化症: 長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

### (2)その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等

## 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

## 7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない]

## 【薬効薬理】

### 1. 気管粘膜線毛輸送能促進作用(去痰作用)

- (1)ハトに経口投与したところ、気管粘膜の粘液線毛輸送機能(MCT)が促進した。また、アセチルコリン噴霧によるMCTの活性化が促進した<sup>1)</sup>。
- (2)ウサギ気管粘膜上皮細胞において、気道液運搬に関与する線毛運動周波数を増加させた(*in vitro*)<sup>2)</sup>。

### 2. 作用機序

本剤は、以下の作用により薬理効果を示すことが示唆されている。

- (1)粘液線毛輸送系に対する作用
  - ・イヌ気管培養粘膜上皮において、漿膜側投与により、イオン能動輸送量を反映する短絡電流を増加させた。この反応はNaチャンネルブロッカーのアミロライドでは影響を受けず、Clトランスポート阻害剤のプロセמידにより抑制された(*in vitro*)<sup>3)</sup>。
  - ・亜急性気管支炎罹患ウサギに経口投与したところ、痰中の粘液線毛輸送能促進作用を有する飽和型フォスファジールエタノールアミンの増加を促進し、粘液線毛輸送能阻害作用を有するスフィンゴミエリンの増加を抑制した<sup>1)</sup>。
- (2)活性酸素、ケミカルメディエーターに対する作用
  - 卵白アルブミン感作モルモット肺において、抗原刺激時のSRS-A(slow reacting substance of anaphylaxis)遊離を抑制した(*in vitro*)<sup>4)</sup>。

## ※【包装】

500g、3.0g×42包、3.0g×189包

## 【主要文献】

- 1)宮田 健. 漢方医学. 1988, 12(9), p.234.
- 2)千代谷 厚・他. 漢方と免疫・アレルギー8. ファーマインターナショナル, 1994, p.44.
- 3)千代谷 厚・他. アレルギー. 1994, 43(9), p.1210.
- 4)宮本 康嗣・他. 日本東洋医学雑誌. 1987, 38(1), p.25.



**【文献請求先】**

株式会社ツムラ お客様相談窓口  
東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521  
TEL : 0120-329970 FAX : 03-5574-6610

