

※※2014年10月改訂(第9版)

※2012年11月改訂(第8版)

貯法:しゃ光・気密容器  
使用期限:容器、外箱に表示

107

漢方製剤

ゴ シャ ジン キ ガン

# ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(医療用)

|            |            |
|------------|------------|
| 日本標準商品分類番号 |            |
| 875200     |            |
| 承認番号       | (61AM)3267 |
| 薬価収載       | 1986年10月   |
| 販売開始       | 1986年10月   |

## 【組成・性状】

|    |                                    |                                   |
|----|------------------------------------|-----------------------------------|
| 組成 | 本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.5gを含有する。 |                                   |
|    | 日局ジオウ……………5.0g                     | 日局タクシャ……………3.0g                   |
|    | 日局ゴシツ……………3.0g                     | 日局ブクリョウ……………3.0g                  |
|    | 日局サンシュユ……………3.0g                   | 日局ボタンビ……………3.0g                   |
|    | 日局サンヤク……………3.0g                    | 日局ケイヒ……………1.0g                    |
|    | 日局シャゼンシ……………3.0g                   | 日局ブシ末……………1.0g                    |
| 性状 | 添加物                                | 日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、シヨ糖脂肪酸エステル |
|    | 剤形                                 | 顆粒剤                               |
|    | 色                                  | 灰褐色                               |
|    | におい                                | 特異なにおい                            |
|    | 味                                  | わずかに甘くて酸味がある                      |
|    | 識別コード                              | ツムラ/107                           |

## 【効能又は効果】

疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少または多尿で時に口渴がある次の諸症:

下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ

## 【用法及び用量】

通常、成人1日7.5g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】

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)体力の充実している患者【副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。】
- (2)暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者【心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれることがある。】
- (3)著しく胃腸の虚弱な患者【食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、下痢、便秘等があらわれることがある。】
- (4)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。】

### 2. 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)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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

### 3. 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)肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、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。

#### (2)その他の副作用

|                    | 頻度不明                             |
|--------------------|----------------------------------|
| 過敏症 <sup>注1)</sup> | 発疹、発赤、痒痒等                        |
| 消化器                | 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、下痢、便秘等 |
| その他                | 心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等                  |

注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### 4. 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ため減量するなど注意すること。

### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるゴシツ、ボタンビにより流産の危険性があり、またブシ末の副作用があらわれやすくなる。]

### 6. 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。[本剤にはブシ末が含まれている。]

## 【薬効薬理】

### 1. 神経系に対する作用

(1)ストレプトゾトシン(STZ)誘発糖尿病ラットに経口投与したところ、坐骨神経伝導速度低下が抑制された<sup>1)</sup>。

※(2)ラットに経口投与したところ、オキサリプラチン誘発冷痛覚過敏を抑制した<sup>2)</sup>。

### 2. 抗アロディニア作用及び抗侵害受容(鎮痛)作用

(1)STZ誘発糖尿病マウスに経口投与したところ、低下した抗侵害受容閾値が上昇した<sup>3)</sup>。

※(2)担癌マウスに経口投与したところ、パクリタキセルによる下肢の機械的アロディニアが抑制された<sup>4)</sup>。

### 3. 血流低下改善作用

(1)糖尿病患者に2.5g経口投与したところ、投与90、120分後の前腕部皮膚血流量が増加した。また、手掌の皮膚表面温度も上昇した(n=17)<sup>5)</sup>。

(2)STZ誘発糖尿病ラットに経口投与したところ、腓腹筋血流低下が抑制された<sup>6)</sup>。

### ※4. 頻尿に対する作用

4週間混餌投与したラットの膀胱内に酢酸注入したところ、C-fiber活性化による膀胱過活動が抑制された<sup>7)8)</sup>。

### 5. 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)抗侵害受容(鎮痛)作用

・STZ誘発糖尿病マウスに抗ダイノルフィン抗血清を処置したところ、経口投与で認められる抗侵害受容作用が減弱した。また、 $\kappa$ オピオイド受容体拮抗薬であるノルピナルトルフィミンの前処置でも同様であった<sup>9)</sup>。

・STZ誘発糖尿病マウスにおいて、NO合成酵素阻害剤であるN<sup>o</sup>-nitro-L-arginine methyl ester(L-NAME)を処置したところ、経口投与で認められる抗侵害受容作用が減弱し、さらに抗ダイノルフィン抗血清を併用すると消失した<sup>9)</sup>。

#### (2)血流増加作用

STZ誘発糖尿病ラットにL-NAMEを前処理したところ、十二指腸内投与で認められる末梢血流増加作用が消失した<sup>9)</sup>。

#### ※(3)頻尿に対する作用

・自発膀胱収縮ラットに $\kappa$ オピオイド受容体遮断薬を皮下投与したところ、本剤の膀胱収縮頻度減少作用が消失した。また、脊髄も膜下腔内への抗ダイノルフィン抗体、セロトニン受容体遮断薬(メチセルギド)あるいは $\alpha$ 2受容体遮断薬(ヨヒンビン)投与により減弱した<sup>10)</sup>。

・4週間混餌投与したラットでは、血中ドパミン及びセロトニン量の低下が見られた<sup>9)</sup>。また、膀胱内に酢酸を注入したラットの膀胱組織では、ニューロキニンA、BあるいはサブスタンスP、感覚受容体であるTRPV1、プリン受容体(P2X3)の増加抑制が認められ、さらに、ニューロキニンA、サブスタンスP及びTRPV1受容体mRNAの発現抑制が確認された<sup>11)</sup>。

## 【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

### 【主要文献】

- 1) Nishizawa, M. et al. J. Neurol. Sci. 1995, 132 (2), p.177.
- \*\*2) Mizuno, K. et al. J. Pharmacol. Sci. 2014, 125 (1), p.91.
- 3) Suzuki, Y. et al. Jpn. J. Pharmacol. 1999, 79 (2), p.169.
- \*\*4) Bahar, M. A. et al. Evid. Based Complement. Alternat. Med. 2013, 2013, 849754. <http://dx.doi.org/10.1155/2013/849754>, (accessed 2014-10-02).
- 5) 鹿野昌彦・他. 和漢医薬学会誌. 1988, 5 (3), p.378.
- 6) Suzuki, Y. et al. Meth. Find. Exp. Clin. Pharmacol. 1998, 20 (4), p.321.
- \*7) Zhang, X. Y. et al. Am. J. Chin. Med. 2006, 34 (2), p.285.
- \*8) Nishijima, S. et al. J. Urol. 2007, 177 (2), p.762.
- 9) Suzuki, Y. et al. Jpn. J. Pharmacol. 1999, 79 (3), p.387.
- \*10) Gotoh, A. et al. J. Pharmacol. Sci. 2004, 96, p.115.
- \*11) Imamura, T. et al. Neurorol. Urodyn. 2008, 27 (8), p.832.

### 【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

