

高脂質血症治療剤・自律神経機能調整剤

※ **ガンマオリザノール錠50mg「ツルハラ」**  
※ **ガンマオリザノール細粒20%「ツルハラ」**  
Gamma Oryzanol Tablets/Fine Granules「TSURUHARA」

貯法	なるべく涼しい場所に保管。 細粒は遮光保存
使用期限	外箱、容器に表示

	錠50mg	細粒20%
承認番号	22700AMX 00166000	22700AMX 00165000
薬価収載	2015年6月	
販売開始	1984年6月	
再評価結果	1997年6月	
効能追加	1991年12月	

【組成・性状】

**組成**  
ガンマオリザノール錠50mg「ツルハラ」は1錠中、ガンマオリザノール50mgおよび添加物として乳糖水和物、パレイショデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、ヒマシ油、ゼラチン、アラビアゴム末、タルク、沈降炭酸カルシウム、酸化チタン、精製白糖、マクロゴール6000、ミツロウを含有する。  
ガンマオリザノール細粒20%「ツルハラ」は1g中、ガンマオリザノール200mgおよび添加物として乳糖水和物、パレイショデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウムを含有する。  
**製剤の性状**  
ガンマオリザノール錠50mg「ツルハラ」は直径約8.1mm、厚さ約5.0mm、質量約230mgの白色糖衣錠である。  
ガンマオリザノール細粒20%「ツルハラ」は白色の細粒である。

【効能・効果】

- ・高脂質血症
- ・心身症（更年期障害、過敏性腸症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ

【用法・用量】

1. 高脂質血症にはガンマオリザノールとして、通常成人1日300mgを3回に分けて食後に経口投与する。
  2. 心身症における身体症候並びに不安・緊張・抑うつにはガンマオリザノールとして、通常成人1日10~50mgを経口投与する。
- なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、過敏性腸症候群に用いる場合は、1日最高50mgまでとする。

【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) 肝障害又はその既往歴のある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕
  - 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (2) 重要な基本的注意  
本剤の高脂質血症の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。
  - 1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
  - 2) あらかじめ高脂質血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。
  - 3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。
- (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。

その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	眠気、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、浮上感、いらいら感等
消化器	嘔気・嘔吐、下痢、便秘、腹部不快感、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、腹鳴、胸やけ、げっぷ、無味感、口内炎等
過敏症*	発疹、痒痒、皮膚異常感、潮紅等
循環器	血圧上昇、動悸等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能障害
その他	倦怠感、口渇、浮腫、脱力感、体のほてり、不快感、夜間頻尿

\*：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
  - 1) 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。〔動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。〕

2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

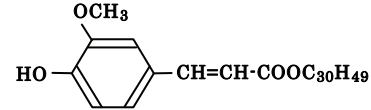
- (6) 小児等への投与  
小児等に対する安全性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕
- (7) 適用上の注意  
**薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）
- (8) その他の注意  
**がん原性試験**：ラット中期発がんモデルで、ガンマオリザノールを0.2%以上の濃度で飼料に混ぜて与えると肺腫瘍発生頻度を上昇させたとの報告があるが、0.04%の濃度では肺腫瘍発生頻度は上昇しなかったことが報告されている。ガンマオリザノールは微生物試験系（in vitro）及び染色体試験系（in vivo）では変異原性を示さず、また、マウス（ガンマオリザノール200~2,000mg/kg/day、78週間混餌投与）、ラット（ガンマオリザノール200~2,000mg/kg/day、104週間混餌投与）のがん原性試験では、腫瘍誘発性は認められなかった。

【薬効薬理】

**脂質代謝に対する作用**  
コレステロール増加抑制の機序は主として腸管からのコレステロール吸収抑制にあると考えられるが、酢酸からメバロン酸への反応過程においてコレステロールの合成を抑制し、また腹腔内へ投与したコレステロールの糞中への排泄を促進したとする報告もある<sup>1)</sup>。  
**内分泌、自律神経系に対する作用**  
幼若雌ラットで間脳、皮質部でのカテコールアミンの増加がみられ<sup>2)</sup>、また、同じく雌ラットで下垂体での好塩基細胞の著明な肥大増殖と分泌活動の亢進が認められている<sup>3)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ガンマオリザノール（Gamma Oryzanol）  
分子式：C<sub>40</sub>H<sub>58</sub>O<sub>4</sub>  
分子量：602.90  
性状：ガンマオリザノールは、白色～淡黄色の粉末で、においはほとんどないが、またはわずかにぬか様の特異臭があり、味はほとんどない。クロロホルム、アセトン、ジエチルエーテルおよびベンゼンに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【取扱上の注意】

**安定性試験**  
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、ガンマオリザノール錠50mg「ツルハラ」<sup>4)</sup>・ガンマオリザノール細粒20%「ツルハラ」<sup>5)</sup>は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

※錠50mg：（PTP）100錠、1,000錠  
（バラ）1,200錠  
細粒20%：（バラ）100g、1,000g

【主要文献】

- 1) 中村治雄：ラジオアイソトープ、15(6)371(1966)
- 2) 足高善雄他：産科と婦人科、35(11)1572-1578(1968)
- 3) 石浜淳美他：産婦人科の実際、13(7)625-627(1964)
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。  
鶴原製薬株式会社 医薬情報部  
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号  
TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252



製造販売元  
**鶴原製薬株式会社**  
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(P11)  
(P12)-41 26-2101  
A101-S