

貯法：室温保存
有効期間：3年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]

	錠50mg	細粒20%
承認番号	22700AMX 00166000	22700AMX 00165000
販売開始	1984年6月	1984年6月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	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」
有効成分	1錠中 ガンマオリザノール 50mg	1g中 ガンマオリザノール 200mg
添加剤	乳糖水和物、バレイシヨデ ンブ、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	乳糖水和物、バレイシヨデ ンブ、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

3.2 製剤の性状

販売名	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」	
剤形	糖衣錠	細粒	
色調	白色	白色	
外形		—	
大きさ	直径	約 8.1mm	—
	厚さ	約 5.0mm	—
	質量	約 230mg	—

4. 効能又は効果

○ 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

5. 効能又は効果に関連する注意

〈高脂質血症〉

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。

6. 用法及び用量

〈高脂質血症〉

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。なお、年齢、症状により適宜増減する。〈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〉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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈細粒〉

1日あたりの製剤量は以下のとおりである。

成分量（1日投与量）	製剤量（1日投与量）
ガンマオリザノールとして300mg	細粒1.5g
ガンマオリザノールとして10～50mg	細粒0.05～0.25g

8. 重要な基本的注意

〈高脂質血症〉

8.1 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。8.2 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又
は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行
が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行
うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神 神経系	めまい・ふらつき、 浮上感	眠気	頭痛・頭重感、 いらいら感等
消化器	嘔気・嘔吐、腹痛、 下痢、便秘、腹部膨 満感、食欲不振	腹部不快感、腹鳴、 胸やけ、げっぷ、無 味感、口内炎等	
過敏症	発疹、そう痒、皮膚 異常感	潮紅等	
循環器	血圧上昇		動悸等
肝臓			AST、ALT上昇 等の肝機能障害
その他		倦怠感、体のほて り、不快感、夜間頻尿	口渇、浮腫、脱 力感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併
発することがある。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

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¹⁾、²⁾、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²⁾。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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

血清総コレステロール低下の作用機序としては、コレステロールの消
化管吸収抑制作用が主作用であり、コレステロール合成の阻害作用及びコ
レステロールの異化排泄促進作用の関与も考えられている³⁾、⁴⁾。

18.2 脂質代謝

18.2.1 血清脂質低下作用

高コレステロール食摂取マウス、ラット、ウサギの血清総コレステロールを有意に低下させた。このコレステロール低下作用はVLDL-コレステロール及びLDL-コレステロールの低下に基づくものであった。また、ウサギにおいてはリン脂質の有意な低下も認められた^{3)、5)、6)}。

18.2.2 血清過酸化脂質低下作用

ガンマオリザノール300mg/日の投与により高脂質血症患者の血清過酸化脂質を有意に低下させた⁷⁾。

18.2.3 肝臓脂質に対する効果

高コレステロール食摂取ラット、ウサギの肝臓コレステロール、特にエステル型コレステロールの低下作用を示した。ラットにおいては中性脂肪も有意に低下させた^{5)、6)}。

18.2.4 動脈壁における効果

高コレステロール食摂取ラットにおいて動脈壁内の中性コレステロールエステラーゼ活性を有意に亢進し、アシル-CoAコレステロールアシルトランスフェラーゼ活性を有意に抑制することにより、動脈壁内のエステル型コレステロールの蓄積を阻止する方向に作用することが示唆された⁸⁾。また、高コレステロール食摂取ウサギの大動脈に形成される粥状硬化病変は、血清脂質の低下に伴い軽減した⁶⁾。

18.2.5 血小板凝集抑制作用

高コレステロール食摂取ウサギにガンマオリザノールを経口投与することにより、ADPによる血小板の最大凝集率を有意に抑制した⁹⁾。

18.3 内分泌・自律神経系

18.3.1 ラット間脳のノルアドレナリン代謝回転の抑制傾向を示し、ノルアドレナリン含量の増加作用を示した¹⁰⁾。

18.3.2 ラットにストレスを負荷することにより生じる胃潰瘍及び消化管運動の亢進に対して抑制作用を示した^{11)、12)}。

18.3.3 インスリン及び2-デオキシ-D-グルコースで迷走神経を刺激することにより生じるラットの胃液分泌亢進に対して抑制作用を示した¹³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

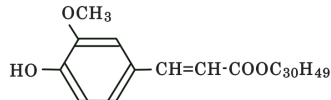
一般的名称：ガンマオリザノール〔Gamma Oryzanol (JAN)〕

分子式：C₄₀H₅₈O₄

分子量：602.89

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。アセトン、クロロホルム又はベンゼンにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

〈錠〉

なるべく涼しい場所に保管すること。

〈細粒〉

開封後は遮光して、なるべく涼しい場所に保管すること。

22. 包装

〈ガンマオリザノール錠50mg「ツルハラ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,200錠(缶)

〈ガンマオリザノール細粒20%「ツルハラ」〉

バラ：100g、1,000g(缶、乾燥剤入り)

23. 主要文献

- 1) 福島昭治 ほか：第49回日本癌学会総会. 1990.
- 2) 林 修次 ほか：第50回日本癌学会総会. 1991.
- 3) 三谷公互 ほか：動脈硬化. 1983; 11 (2) : 411-416.
- 4) 中村治雄：RADIOISOTOPES. 1966; 15 (6) : 371-374.
- 5) 篠宮正樹 ほか：動脈硬化. 1983; 10 (6) : 1069-1075.
- 6) 平松和子 ほか：動脈硬化. 1981; 9 (5) : 813-820.
- 7) 和田一成 ほか：Geriat Med. 1981; 19 (8) : 1183-1186.
- 8) 篠宮正樹 ほか：動脈硬化. 1982; 10 (1) : 137-141.
- 9) 野崎宏幸 ほか：動脈硬化. 1981; 9 (5) : 829-834.
- 10) 金田秀夫 ほか：日薬理誌. 1979; 75 (4) : 399-403.
- 11) 板谷公和 ほか：日薬理誌. 1976; 72 (4) : 475-481.
- 12) 松山隆司：応用薬理. 1978; 16 (6) : 1095-1101.
- 13) 水田和孝 ほか：日薬理誌. 1978; 74 (4) : 517-524.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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