

**2014年4月改訂（第7版）
*2014年3月改訂

貯法：気密容器、室温保存
（「取扱い上の注意」の項参照）
使用期限：容器、外箱に表示

本草 小青龍湯エキス顆粒-M

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)第4133号
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月
**再評価結果	1996年3月 2014年4月

◇禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 1) アルドステロン症の患者
 - 2) ミオパチーのある患者
 - 3) 低カリウム血症のある患者
- [1]～[3]：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

◇組成・性状

販売名	本草小青龍湯エキス顆粒-M	
組成	本品7.5g中（3包中） 日局ハ ン ゲ …6.0g 日局ゴ ミ シ …3.0g 日局マ オ ウ …3.0g 日局ケ イ ヒ …3.0g 日局シャクヤク …3.0g 日局カンゾウ …3.0g 日局サイシン …3.0g 日局カンキョウ …3.0g より製した水製乾燥エキス4.5gを含有する。	
	添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム
性状	剤形	顆粒剤
	色	淡かっ色
	におい	わずかに特異なおい
	味	初めやや甘く後にわずかに苦い
	識別コード	H19

*◇効能・効果

下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙：
気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒

◇用法・用量

通常成人は1日7.5gを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) 病後の衰弱期、著しく体力の衰えている患者〔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) 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。〕
- 3) 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。〕
- 4) 発汗傾向の著しい患者〔発汗過多、全身脱力感等があらわれることがある。〕

- 5) 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
 - 6) 重症高血圧症の患者
 - 7) 高度の腎障害のある患者
 - 8) 排尿障害のある患者
 - 9) 甲状腺機能亢進症の患者
- [5]～[9]：これらの疾患及び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) 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) 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マオウ含有製剤	不眠、発汗過多、	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
②エフェドリン類含有製剤	頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	
③モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤		
④甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン		
⑤カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン		
⑥キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン		
①カンゾウ含有製剤	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。	グリチルリチン酸及び利尿剤は、尿細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。
②グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤		
③ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
④チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド	（「重大な副作用」の項参照）	

(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 ^{注1)}	発疹、発赤、痒痒等
自律神経系	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等
泌尿器	排尿障害等

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。

(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]

◇臨床成績

本剤は通年性鼻アレルギーに対する二重盲検比較臨床試験において、くしゃみ発作、鼻汁、鼻閉等の症状を改善し、最終全般改善率は以下の成績であった。

	改善率 (%)	
	【中等度改善以上】	【軽度改善以上】
小青龍湯群	44.6 (41/92)	83.7 (77/92)
プラセボ群	18.1 (17/94)	43.6 (41/94)

◇取扱い上の注意

本品の品質を保持するため、直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管し、開封後は湿気に注意して、フタを十分に閉める等、取扱いに注意すること。

◇包装

500g 2.5g×294包 2.5g×42包

◇文献請求先

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地

TEL 052-892-1287

FAX 052-895-4928