



TM-19

ショウセイリユウトウ

漢方製剤

小青竜湯 エキス顆粒T

**

承認番号	(61AM)第4205号
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月
再評価結果	1996年3月 2014年4月

貯法：「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：容器又は外箱に表示

《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》

1. 組成

本品7.5g中

日局ハンゲ	6.0g
日局マオウ	3.0g
日局シャクヤク	3.0g
日局カンキョウ	3.0g
日局カンゾウ	3.0g
日局ケイヒ	3.0g
日局サイシン	3.0g
日局ゴミシ	3.0g

上記の分量で混合した生薬の水製乾燥エキス（日局小青竜湯エキス）4.5gを含有する。

添加物として、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウムを含有する。

2. 製剤の性状

(1)顆粒の性状

本品は淡褐色～褐色の顆粒剤で、特異なおいがあり、味は甘苦く、わずかに刺激がある。

(2)分包品の表示

識別コード：TM-19

*《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)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 (2)エフェドリン類含有製剤 (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 ジプロフィン	不眠、発汗過多、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。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
(7)カンゾウ含有製剤 (8)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 (9)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸 (10)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド	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。

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)}	発疹、発赤、掻痒等
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)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】
小青竜湯群	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》

- 薬の品質を保持するため直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に密栓して保管してください。
- 本品は吸湿し易いので、分包に際しては防湿性に優れた分包フィルムを使用してください。
- 天然物を成分としていますので、若干色調の異なることがあります。効果には変わりありません。


《包装》

500g
2.5g×300包

《主要文献及び文献請求先》

文献請求先

東亜薬品株式会社 安全管理部
〒939-3542 富山県富山市水橋開発277番10
TEL 076-478-5347 FAX 076-478-5348

発売元
 松浦薬業株式会社
名古屋市緑区大高町寅新田36

製造販売元
 東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10