

※※2017年8月改訂(第10版)
 ※2014年4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

商品番号 19

漢方製剤
ショウ セイ リュウ トウ
 テイコク小青竜湯エキス顆粒

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)3698
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

〔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〕

組成	本品 9.0 g 中	
	日局	マ オ ウ・・・・・・・・・・ 3.0 g
	日局	シャクヤク・・・・・・・・・・ 3.0 g
	日局	カンキョウ・・・・・・・・・・ 3.0 g
	日局	カンゾウ・・・・・・・・・・ 3.0 g
	日局	ケ イ ヒ・・・・・・・・・・ 3.0 g
	日局	サイ シン・・・・・・・・・・ 3.0 g
	日局	ゴ ミ シ・・・・・・・・・・ 3.0 g
	日局	ハ ン ゲ・・・・・・・・・・ 6.0 g
	上記の混合生薬より製した水製乾燥エキス 4.22 g を含有する。	
	添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム
性状	剤形	顆粒剤
	色	淡褐色
	におい	特異なにおい
	味	甘苦く、わずかに刺激がある
	識別コード	TEIKOKU 19 (分包品に表示)

〔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3回、1回3.0 gを食前に経口投与する。
 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
マオウ含有製剤 エフェドリン類含有製剤 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン	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。
カンゾウ含有製剤 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸 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、瘙痒等
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]¹⁾

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]

1. 直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保存すること。
2. 吸湿性であるので、開封後は湿気に注意して保存すること。

[包装]



500 g 3.0 g × 42包 3.0 g × 252包

[主要文献]

1) 馬場駿吉 他：耳鼻咽喉科臨床, 88(3)389(1995)

※※[文献請求先]

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL: 0120-189-567

※※販売元  帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地
製造販売元  帝國漢方製薬株式会社
徳島県阿波市土成町土成字北原80番11