

**2003年 1月改訂(第2版)
*1998年12月改訂

日本標準商品分類番号
875200

漢方製剤

オースギ小青竜湯エキスG

しょうせいりゅうとう
(小青竜湯)

承認番号	(61AM) 第3886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

貯法：室温保存
「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) ミオパシーのある患者
 - 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。]

- 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。]

【組成・性状】

1) 本剤は1日量7.5g中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス(小青竜湯エキス)4.1gを含有する。

日局	マ	オ	ウ	3g	日局	ケ	イ	ヒ	3g
日局	シャク	ヤク		3g	日局	サイ	シン		3g
		カン	キョウ	3g	日局	ゴ	ミ	シ	3g
日局	カン	ゾウ		3g	日局	ハン	ゲ		6g

添加物として、乳糖、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

2) 本剤は淡灰黄褐色～淡灰茶褐色の顆粒で、わずかににおいがあり、味は苦く、酸味があり、わずかに辛く、残留性である。
識別コード：SG-19

(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。
⑤カテコールアミン製剤 エピネフリン 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		
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、ミオパシ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。

【効能又は効果】

- ① 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
気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒
- ② 気管支炎

【用法及び用量】

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。]

(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 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。

②ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。

** ③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

①過敏症：発疹、発赤、痒痒等があらわれることがあるので、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。

②自律神経系：不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれることがある。

③消化器：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。

④泌尿器：排尿障害等があらわれることがある。

(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。¹⁾

	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)

【薬効薬理】

1)抗ヒスタミン作用：本剤で前処置した肥満細胞からの脱顆粒が抑制された。本剤はラットの肥満細胞からのDNP-As抗原およびCompound 48/80によるヒスタミン遊離を抑制した。(in vitro)²⁾

2)抗アレルギー作用：本剤はラット抗DNP-As・IgE抗体を含む血清を用いた48hr homologous PCA反応を抑制した。(in vitro)²⁾

【取扱い上の注意】

(貯法)開封後は、吸湿性があるので、フタをよく閉めて保存すること。

【包装】

500g

735g (2.5g × 294包)

210g (2.5g × 84包)

【主要文献】

1)馬場駿吉・他：小青竜湯の通年性鼻アレルギーに対する効果、耳鼻臨床、88(3)389～405(1995)

2)松本達始・他：小青竜湯エキスのラット肥満細胞からのヒスタミン遊離および脱顆粒抑制作用、耳鼻咽喉科展望、34(補4)289～293(1991)

【文献請求先】

大杉製薬株式会社 医薬情報部

〒558-0056 大阪市住吉区万代東2-1-33

発売元

大杉製薬株式会社

大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2

製造元

高砂薬業株式会社

大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2