

TM-19

漢方製剤

承認番号 16100AMZ04224000

販売開始 1986年11月

太虎堂の小青竜湯エキス顆粒

貯法：室温保存

有効期間：3年

しょうせいりゅうとう

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 アルドステロン症の患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.2 ミオパチーのある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.3 低カリウム血症のある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 太虎堂の小青竜湯エキス顆粒 |
|------|--|
| 有効成分 | 本品7.5g中 日局マオウ ……3.0g 日局ケイヒ ……3.0g 日局シャクヤク ……3.0g 日局サイシン ……3.0g 日局ショウキョウ ……3.0g 日局ゴミシ ……3.0g 日局カンゾウ ……3.0g 日局ハンゲ ……6.0g 上記生薬より抽出した水製乾燥エキス4,000mgを含有する。 |
| 添加剤 | 日局乳糖水和物、日局ステアリン酸マグネシウム |

3.2 製剤の性状

| 剤形 | 顆粒剤 |
|-------|-----------|
| 色調 | 淡灰色～灰褐色 |
| 味 | わずかに酸味がある |
| におい | 特異なにおい |
| 識別コード | Tai TM-19 |

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

通常、成人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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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すること。〔10.2、11.1.2、11.1.3参照〕
- 8.3 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 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。
- 9.1.2 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。
- 9.1.3 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。
- 9.1.4 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。
- 9.1.5 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
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.6 重症高血圧症の患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.7 排尿障害のある患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.8 甲状腺機能亢進症の患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 高度の腎障害のある患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
- 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。
- 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。
- 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。

10. 相互作用

10.2 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 葛根湯 麻黄湯 麻黄附子細辛湯 等 エフェドリン類含有製剤 エフェドリン塩酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プロソイドエフェドリン 等 モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 等 甲状腺製剤 チロキシン リオチロン 等 カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン 等 キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン 等 | 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 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 グリチルリチン酸-アーンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸-アーンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠 等 ループ系利尿剤 アゾセミド トラセミド フロセミド 等 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド 等 [8.2、11.1.2、11.1.3 参照] | 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。 |

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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、胸部 CT 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、咳嗽、呼吸困難、発熱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。

11.1.2 偽アルドステロン症（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

11.1.3 ミオパチー（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、 γ -GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-------|---------------------------|
| 過敏症 | 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 |

17. 臨床成績

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 国内市販後臨床試験

本剤は通年性鼻アレルギー患者を対象に実施した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、最終全般改善度は以下の成績であった。

副作用の発現率は、本剤群 6.5% (7/107 例)、プラセボ群 6.4% (7/110 例) であり、本剤群の主な副作用は、消化器症状 (4 例) であった¹⁾。

| | 改善度 (%) | |
|-------|--------------|--------------|
| | 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) |

20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 20.3 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

- 500g [ボトル]
- 2.5g×84 包 [分包]
- 2.5g×252 包 [分包]

23. 主要文献

- 1) 馬場駿吉ほか：耳鼻臨床．1995;88 (3) :389-405

24. 文献請求先及び問い合わせ先

太虎精堂製薬株式会社 薬事情報部
〒651-0076 神戸市中央区吾妻通 2 丁目 1 番 27 号
TEL 078 (232) 1015 FAX 078 (232) 1077

26. 製造販売業者

26.1 製造販売元

太虎精堂製薬株式会社
神戸市中央区吾妻通 2 丁目 1 番 27 号