

|            |                    |
|------------|--------------------|
| 日本標準商品分類番号 |                    |
| 875200     |                    |
| 承認番号       | (61AM) 3515        |
| 薬価収載       | 2007.7             |
| 販売開始       | 2007.7<br>*1986.10 |
| 再評価結果      | 1996.3<br>2014.4   |

※※

\*旧販売名による

## 漢方製剤

# クラシエ 小青竜湯 エキス細粒

ショウ セイ リュウトウ

KB-19 EK-19

### 〔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

本薬1日量（6.0g）中

|         |      |
|---------|------|
| 日局マオウ   | 3.0g |
| 日局シャクヤク | 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 |
| 日局ハンゲ   | 6.0g |
| 日局カンキョウ | 3.0g |

上記の混合生薬より抽出した日局小青竜湯エキス5,200mgを含有する。

添加物として日局ステアリン酸マグネシウム、日局結晶セルロース、日局乳糖水和物、含水二酸化ケイ素を含有する。

#### 2. 製剤の性状

| 剤形<br>(色・形状)                             | 内容量<br>(1包中) | 識別記号  |
|--|--------------|-------|
| 淡かっ色～かっ色の細粒で、<br>特異なおいがあり、味はわずかに甘く酸味がある。 | 3.0g         | KB-19 |
|  | 2.0g         | EK-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6.0gを2～3回に分割し、食前又は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                 |
|--|--|-------------------------|
| (1)マオウ含有製剤<br>(2)エフェドリン類含有製剤<br>(3)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤<br>(4)甲状腺製剤<br>チロキシ<br>リオチロニン<br>(5)カテコールアミン製剤<br>アドレナリン<br>イソプレナリン<br>(6)キサンチン系製剤<br>テオフィリン<br>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。 |

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法  | 機序・危険因子  |
|--|--|--|
| (7)カンゾウ含有製剤<br>(8)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤<br>(9)ループ系利尿剤<br>フロセミド<br>エタクリン酸<br>(10)チアジド系利尿剤<br>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)、AI-P、 $\gamma$ -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                      |
|---------------------------|---------------------------|
| <b>過敏症</b> <sup>注1)</sup> | 発疹、発赤、痒痒等                 |
| <b>自律神経系</b>              | 不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等 |
| <b>消化器</b>                | 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等   |
| <b>泌尿器</b>                | 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〕<sup>1)</sup>

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) |

#### 〔薬効薬理〕

##### 1. ヒスタミンによる気道収縮の抑制作用<sup>2)</sup>

本エキス粉末（経口投与）はヒスタミンによるモット気道収縮を抑制した。

##### 2. 抗アレルギー作用<sup>2)</sup>

本エキス粉末（経口投与）はラットのPCA反応とマウスの塩化ピクリル誘発遅延型皮膚反応（反応期の投与）を抑制した。

##### 3. ヒスタミン遊離抑制作用<sup>2)</sup>

本エキス粉末はヒスタミン遊離促進物質である compound 48/80とCa<sup>2+</sup>イオノフォア A23187によるラット腹腔肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制した（in vitro）。

#### 〔包装〕

クラシエ小青竜湯エキス細粒

1. **KB-19** 3.0g×28包  
3.0g×168包
2. **EK-19** 2.0g×42包  
2.0g×294包  
500g

#### 〔主要文献〕

- 1) 馬場駿吉ほか：耳鼻臨床，**88**，389（1995）
- 2) 松田宗人ほか：Progress in Medicine，**18**，1659（1998）

#### 〔文献請求先〕

クラシエ薬品株式会社 医薬学術部  
〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20  
TEL 03(5446)3352 FAX 03(5446)3371

#### 〔製品情報お問合せ先〕

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター  
〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20  
TEL 03(5446)3334 FAX 03(5446)3374

〈受付時間〉10:00～17:00(土、日、祝日、弊社休業日を除く)

発売元 **クラシエ薬品株式会社**  
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)

製造販売元 **クラシエ製薬株式会社**  
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)