



## 目次

I. 概要に関する項目	3
II. 名称に関する項目	3
III. 原薬の性状に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	5
VI. 使用上の注意に関する項目	5
VII. 薬効薬理に関する項目	8
VIII. 体内薬物動態に関する項目	8
IX. 非臨床試験に関する項目	9
X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目	10
X I. 文献	10
X II. 末尾	10

### I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	該当資料なし
2. 製品の特徴及び有効性、 類似薬との比較	該当資料なし
3. 主な外国での発売状況	該当資料なし

### II. 名称に関する項目

1. 日本標準商品分類番号	875200	
2. 商品名	和名	本草小青龍湯エキス顆粒-M
	洋名	該当資料なし
	名称の由来	該当資料なし
3. 一般名	和名	小青龍湯
	洋名	該当資料なし
4. 構造式又は示性式	本製品の主成分は特定できないが、原薬中に麻黄由来のエフェドリン、芍薬由来のペオニフロリン、甘草由来のグリチルリチンなどが含有されている。	
5. 分子式及び分子量	該当しない	
6. 化学名(命名法)	該当しない	
7. 慣用名	該当しない	
8. 別名	該当しない	
9. 略号	H19	
10. 記号番号	該当しない	
11. CAS登録番号	該当しない	

### III. 原薬の性状に関する項目

1. 規制区分	普通薬	
2. 起源	大塚敬節、矢数道明:経験・漢方処方分量(医道の日本社)	
3. 物理化学的 性質	1)外観・性状	本品はかつ色の粉末で、特異なおいがあり、味は初めやや酸味があり、後に辛い。
	2)溶解性	該当しない
	3)吸湿性	該当しない
	4)融点 (分解点)	該当しない
	5)酸塩基解離定数	該当しない

4. 安定性	常温で数週間放置すると腐敗する恐れがあり、低温で数日間放置すると固化することがある。
5. 確認試験法	薄層クロマトグラフ法により、以下の生薬を確認する。 ハンゲ マオウ シャクヤク サイシン ゴミシ ケイヒ カンゾウ カンキョウ
6. 純度試験法	重金属: 30ppm以下 ヒ素: 2ppm以下
7. 構造上関連のある化合物 又は化合物群	該当しない

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

(1) 剤形の区分	顆粒剤		
(2) 規格			
(3) 性状	本品は淡かつ色の顆粒で、わずかに特異なおいがあり、味は初めわずかに酸味があり、後にわずかに辛い。		
(4) 物性	①安息角	約 37°	
	②崩壊度	30 分以内に崩壊する	
	③見掛比重	0.79g/ml	
(5) 識別コード	H19		
(6) 液性	該当資料なし		
(7) 酸価等	該当しない		
2. 製剤上の特徴	本品は、乾式造粒法により製造された顆粒で、日本薬局方製剤総則 顆粒剤の項すべてに適合するものである。		
3. 製剤の組成	(1) 原薬の含量	本品 7.5 中(3 包中) 日局 ハンゲ…6.0g 日局 ゴミシ…3.0g 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 カンゾウ…3.0g 日局 サイシン…3.0g カンキョウ…3.0g より製した水製乾燥エキス 4.50g を含有する。	
	(2) 賦形剤	乳糖等を含有する。	
4. 製剤の安定性		保存条件	安定性
	2.5g 分包品 (アルミヒートシール)	室温	6ヶ月 安定
		40°、75%R.H.	6ヶ月 安定

	ポリエチレン容器	室温	6ヶ月	安定
	500g	40°	、75%R.H.	6ヶ月

5. 他剤との配合変化	資料なし
6. 原薬確認試験	薄層クロマトグラフ法により、以下の生薬を確認する。 ハンゲ マオウ シャクヤク サイシン ゴミシ ケイヒ カンゾウ ウ カンキョウ
7. 原薬定量方	マオウ由来の総アルカロイド(エフェドリン)及び液体クロマトグラフ法により、シャクヤク由来のペオニフロリン、カンゾウ由来のグリチルリチンの含量を測定

#### V. 治療に関する項目

1. 効能・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
2. 用法・用量	通常成人は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。
3. 臨床適用	該当資料なし
4. その他の薬理作用	該当資料なし
5. 治療的特徴	該当資料なし

#### VI. 使用上の注意に関する項目

1. 警告とその理由	該当しない
2. 禁忌とその理由	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.]
3. 慎重投与とその理由	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]

	<p>おそれがある.]</p> <p>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.]</p> <p>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</p> <p>6)重症高血圧症の患者</p> <p>7)高度の腎障害のある患者</p> <p>8)排尿障害のある患者</p> <p>9)甲状腺機能亢進症の患者</p> <p>[5)～9):これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある.]</p>
4. 重要な基本的注意	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
5. 副作用	<p>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。</p> <p>1)重大な副作用</p> <p>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など)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。</p> <p>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。</p> <p>③肝機能障害、黄疸:ASP(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、<math>\gamma</math>-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、異常がみとめられた場合には投与を</p>
	<p>中止し適切な処置を行うこと。</p>
	<p>2)その他の副作用</p> <p>①過敏症:発疹、発赤、そう痒等があらわれることがあるので、</p>

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>④泌尿器：排尿障害等があらわれることがある。</p>
6. 薬物アレルギーに対する注意及び試験法		該当しない
7. 高齢者への投与に関する注意		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。
8. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する注意		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。
9. 小児等への投与に関する注意		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。]
10. 相互作用	併用療法時の注意	<p>併用注意(併用に注意すること)</p> <p>薬剤名等</p> <p>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 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</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>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。</p> <p>機序・危険因子</p> <p>交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。</p>
		<p>薬剤名等</p> <p>①カンゾウ含有製剤 ②グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 ③ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸</p> <p>④チアジド系利尿剤 エチアジド</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>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)</p> <p>機序・危険因子</p>

		グリチルリチン酸および利尿剤は、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。
	食物、嗜好品等による影響	該当資料なし
11. 臨床検査値への影響		該当資料なし
12. 適用上の注意		該当資料なし
13. 薬剤交付時の注意事項		直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管すること。
14. 過量投与時		該当資料なし
15. その他		取扱い上の注意 貯法 本品の品質を保持するため、直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管し、開封後は湿気に注意して、フタを十分に閉める等、取扱いに注意すること。

#### VII. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群		該当しない
2. 薬理作用	作用部位・作用機序	該当資料なし
	効力を裏付ける試験成績	該当資料なし
3. 薬理学的特徴		該当資料なし

#### VIII. 体内薬物動態に関する項目

##### 1. 血中濃度の推移、測定法

(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし

##### 2. 薬物速度論的パラメーター

(1) 吸収速度定数	該当資料なし
------------	--------



(2)消失速度定数	該当資料なし
(3)分布容積	該当資料なし
(4)血漿蛋白結合率	該当資料なし
(5)クリアランス	該当資料なし
(6)バイオアベイラビリティ	該当資料なし

3. 作用発現時間	該当資料なし
4. 作用持続時間	該当資料なし
5. 吸 収	該当資料なし

#### 6. 分布

(1)血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2)血液－胎盤関門通過性	該当資料なし
(3)母乳中への移行性	該当資料なし
(4)髄液への移行性	該当資料なし
(5)その他の組織への移行性	該当資料なし

#### 7. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2)初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(3)代謝物の活性の有無	該当資料なし
(4)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

#### 8. 排泄

(1)排泄部位	該当資料なし
(2)排泄率	該当資料なし
(3)排泄速度	該当資料なし

#### 9. 透析等による除去率

(1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 急性毒性	該当資料なし
3. 亜急性毒性	該当資料なし
4. 慢性毒性	該当資料なし

5. 生殖試験	該当資料なし
6. その他の特殊毒性	該当資料なし
7. 動物での体内動態	
(1)吸収	該当資料なし
(2)分布	該当資料なし
(3)代謝	該当資料なし
(4)排泄	該当資料なし
(5)その他	該当資料なし

#### X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限	包装に表示の期限内に使用すること.
2. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存 本品は吸湿性が強いので、開封後は特に吸湿に注意すること.
3. 薬剤取扱い上の注意点	取扱い上の注意 ・直射日光をさけ、湿気の少ない涼しい場所に保管すること ・バラ包装品は開封後、特に湿気をさけ、密栓して保存すること
4. 包装	500g 2. 5g×294包
5. 同一成分、同効薬	ツムラ小青竜湯エキス顆粒(医療用) カネボウ小青竜湯エキス細粒 他
6. 製造承認年月	1986年10月
7. 承認番号	(61AM)第4133号
8. 薬価基準収載年月	1986年10月
9. 再審査期間の年数	該当しない
10. 長期投与の可否	漢方エキス製剤は、効能効果の見直しが終了するまでの間、長期投薬の対象とはされない。
11. 厚生省薬価基準収載 医薬品コード	5200075D1116

#### X I. 文献

1. 引用文献	なし
2. その他の参考文献	大塚敬節、矢数道明:経験・漢方処方分量(医道の日本社)
3. 文献請求先	本草製薬株式会社

#### X II. 末尾

本インタビューフォームは日本病院薬剤師会のIF様式に基づいて作成したものである.