



【基準】

(平成20年9月30日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による)

1. 成分・分量

麻黄2～4、芍薬2～3、乾姜2～3、甘草2～3、桂皮2～3、細辛2～3、五味子1.5～3、半夏3～6、杏仁4、石膏5～10

2. 用法・用量

湯

3. 効能・効果

体力中等度で、せきが出て、のどの渴きがあるものの次の諸症：気管支ぜんそく、小児ぜんそく、せき

【使用上の注意】

(平成13年7月12日 日薬連申し合わせ)

【添付文書等に記載すべき事項】**『してはいけないこと』**

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起りやすくなる)

次の人は服用しないこと

生後3カ月未満の乳児

〔生後3カ月未満の用法がある製剤に記載すること〕

『相談すること』**1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること**

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (3) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）
- (4) 胃腸の弱い人
- (5) 発汗傾向の著しい人
- (6) 高齢者

〔マオウ、又は1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること〕

- (7) 今までに薬により発疹・発赤、かゆみ等を起こしたことがある人

- (8) 次の症状のある人

むくみ¹⁾、排尿困難²⁾〔¹⁾は、1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有している製剤に記載すること〔²⁾は、マオウを含有している製剤に記載すること〕

- (9) 次の診断を受けた人

高血圧¹⁾²⁾、心臓病¹⁾²⁾、腎臓病¹⁾²⁾、甲状腺機能障害²⁾〔¹⁾は、1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有している製剤に記載すること〔²⁾は、マオウを含有している製剤に記載すること〕**2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること**

- (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる

〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること〕

- (2) 1カ月位服用しても症状がよくなる場合

3. 長期連用する場合には、医師又は薬剤師に相談すること

〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること〕

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること〕

- (2) 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤・丸剤の場合に記載すること〕

2) 幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること

〔3歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること〕

3) 1歳未満の乳児には、止むを得ない場合の他は、服用させないこと

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3カ月未満の用法がある製剤の場合、〔生後3カ月未満の乳児を『してはいけないこと』に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること〕

- (2) 小児の手の届かない所に保管すること

- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】**注意****1. 次の人は服用しないこと**

生後3カ月未満の乳児

〔生後3カ月未満の用法がある製剤に記載すること〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと**3. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること**

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること〕

小太郎漢方せき止め錠 小太郎漢方製薬(株)**区分第2類**

組成錠：12錠中 水製エキス2.6g（マオウ・キョウニン各2g、シャクヤク・カンゾウ・ケイヒ・サイシン各1.5g、シヨウキョウ・ゴミシ各0.75g、ハンゲ3g、セッコウ5g）

添加酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、ヒプロメロース（ヒドロキシプロピルメチルセルロース）、粉末飴、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルナウバロウ、サラシミツロウ

適応 気管支ぜんそく、小児ぜんそく、せき

用法 1回15才以上4錠、14～7才3錠、6～5才2錠、1日3回食前又は食

問。5才未満は服用しない
 包装60錠

マキセリン「コタロー」⊖ 小太郎漢方製薬(株)

区分第2類

組成(茶)：12錠中 水製エキス2.6g (マオウ・キョウニン各2g, シャクヤク・カンゾウ・ケイヒ・サイシン各1.5g, ショウキョウ・ゴミシ各0.75g, ハンゲ3g, セッコウ5g)

添加酸化チタン, ステアリン酸マグネシウム, タルク, 乳糖, ヒプロメロース(ヒドロキシプロピルメチルセルロース), 粉末飴, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, カルナウバロウ, サラシミツロウ

適応 気管支ぜんそく, 小児ぜんそく, せき

用法 1回15才以上4錠, 14~7才3錠, 6~5才2錠, 1日3回食前又は食間。5才未満は服用しない

包装60錠, 180錠

シヨウセイリョウトウカセッコウ
 小青竜湯加石膏

〔基準〕

(平成20年9月30日 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知による)

1. 成分・分量

麻黄3, 芍薬3, 乾姜2~3, 甘草2~3, 桂皮3, 細辛2~3, 五味子2~3, 半夏6~8, 石膏2~5

2. 用法・用量

湯

3. 効能・効果

体力中等度で, うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出て, のどの渴きがあるものの次の諸症: 気管支炎, 気管支ぜんそく, 鼻炎, アレルギー性鼻炎, むくみ, 感冒

〔使用上の注意〕

(平成13年7月12日 日薬連申し合わせ)

〔添付文書等に記載すべき事項〕

『してはいけないこと』

(守らないと現在の症状が悪化したり, 副作用・事故が起こりやすくなる)

次の人は服用しないこと

生後3カ月未満の乳児

〔生後3カ月未満の用法がある製剤に記載すること〕

『相談すること』

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (3) 体の虚弱な人(体力の衰えている人, 体の弱い人)
- (4) 胃腸の弱い人
- (5) 発汗傾向の著しい人
- (6) 高齢者

〔マオウ, 又は1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること〕

(7) 今までに薬により発疹・発赤, かゆみ等を起こしたことがある人

(8) 次の症状のある人

むくみ¹⁾, 排尿困難²⁾

〔¹⁾は, 1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること

²⁾は, マオウを含有する製剤に記載すること〕

(9) 次の診断を受けた人

高血圧¹⁾, 心臓病¹⁾, 腎臓病¹⁾, 甲状腺機能障害²⁾

〔¹⁾は, 1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること

²⁾は, マオウを含有する製剤に記載すること〕

2. 次の場合は, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後, 次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
消化器	悪心, 食欲不振, 胃部不快感

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる

〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること〕

- (2) 1カ月位（鼻水、うすい水様のたんを伴う咳に服用する場合には5～6日間）服用しても症状がよくなる場合
3. 長期連用する場合には、医師又は薬剤師に相談すること
〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること〕

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること〕
- (2) 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること〕
- 1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤・丸剤の場合に記載すること〕
- 2) 幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること
〔3歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること〕
- 3) 1歳未満の乳児には、止むを得ない場合の他は、服用させないこと
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3カ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3カ月未満の乳児」を『してはいけないこと』に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる）
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと
生後3カ月未満の乳児
〔生後3カ月未満の用法がある製剤に記載すること〕
2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
3. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること〕

¼以下、1日3回食間。1才未満には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にだけ服用させる。3カ月未満は服用しない
包装12包〔A〕1,522(税込み)、30包〔A2〕2,730(税込み)、90包〔A7〕7,140(税込み)

金竜（エキス顆粒）⊖（株）建林松鶴堂

区分第2類

組成 〔淡褐色〕：3包(6g)中 小青竜湯加石膏水製乾燥エキス1.5g
(マオウ・シヤクヤク・ショウキョウ・カンゾウ・テイヒ・サイシン各1g、ゴミシ0.75g、ハンゲ1.5g、セッコウ2.5g)

添加乳糖、バレイシヨデンプン

適応 体力中等度で、うすい水様のたんを伴うせきや鼻水が出て、のどの渇きがあるものの次の諸症：気管支炎、気管支ぜんそく、鼻炎、アレルギー性鼻炎、むくみ、感冒

用法 1回15才以上1包、14～7才½、6～4才½、3～2才½、2才未満