

漢方製剤

ツムラ^{マ オウ ブ シ サイ シン トウ}麻黄附子細辛湯エキス顆粒(医療用)

【症例の概要】

麻黄附子細辛湯の開示症例につきましては、医療機関の許可が得られませんでしたので、掲載することができませんでした。

【改訂内容】

(下線 改訂箇所)

改訂後	←	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 <u>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、-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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 過敏症：発疹、発赤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。</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：口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐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> <p>5) その他：のぼせ、舌のしびれ等があらわれることがある。</p>	←	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 過敏症：発疹、発赤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。</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) 肝臓：AST(GOT)、ALT(GPT)、-GTPの上昇等があらわれることがある。</p> <p>(4) 消化器：口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。</p> <p>(5) 泌尿器：排尿障害等があらわれることがある。</p> <p>(6) その他：のぼせ、舌のしびれ等があらわれることがある。</p>

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所)

<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) 体力の充実している患者 [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。]</p> <p>(2) 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者 [心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれることがある。]</p> <p>(3) 著しく胃腸の虚弱な患者 [口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。]</p> <p>(4) 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。]</p> <p>(5) 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>(6) 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>(7) 重症高血圧症の患者</p> <p>(8) 高度の腎障害のある患者</p> <p>(9) 排尿障害のある患者</p> <p>(10) 甲状腺機能亢進症の患者</p> <p>[(6)-(10)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <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) 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。プシを含む製剤との併用には、特に注意すること。</p> <p>3. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬 剤 名 等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1) アオウ含有製剤</td> <td rowspan="6" style="vertical-align: top;">不眠、発汗過多、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。</td> <td rowspan="6" style="vertical-align: top;">交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。</td> </tr> <tr> <td>(2) エフェドリン類含有製剤</td> </tr> <tr> <td>(3) モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤</td> </tr> <tr> <td>(4) 甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン</td> </tr> <tr> <td>(5) カテコールアミン製剤 エピネフリン イソプレナリン</td> </tr> <tr> <td>(6) 非サンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(1) アオウ含有製剤	不眠、発汗過多、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。	(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) 非サンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン	<p>4. 副作用</p> <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 <u>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、-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。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 過敏症：発疹、発赤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。</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：口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐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> <p>5) その他：のぼせ、舌のしびれ等があらわれることがある。</p> <p>5. 高齢者への投与</p> <p>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。</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれる修治プシ末の副作用があらわれやすくなる。]</p> <p>7. 小児等への投与</p> <p>小児等には慎重に投与すること。[本剤には修治プシ末が含まれている。]</p>
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子										
(1) アオウ含有製剤	不眠、発汗過多、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。										
(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) 非サンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン												