

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

使用上の注意改訂のお知らせ

2002年3月



ツムラ / 68

漢方製剤

シャク ヤク カン ソウ トウ

ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)

標記製品の使用上の注意を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本改訂は厚生労働省医薬局安全対策課長通知(以下、医薬安指示)等による使用上の注意の改訂です。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、本剤のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

用法及び用量に関連する使用上の注意

(下線 〓 医薬安指示による改訂)

改訂後	←	改訂前
用法及び用量に関連する使用上の注意 <u>本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。</u>		新設

慎重投与

(下線 〓 自主改訂)

改訂後	←	改訂前
1. <u>慎重投与</u> 高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)		新設

副作用

(下線 〓 医薬安指示による改訂)

改訂後	←	改訂前
4 副作用 (1) <u>重大な副作用</u> 1) <u>偽アルドステロン症</u> ：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、 <u>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。</u> 2) <u>うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)</u> ： <u>うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)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、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の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> 3) <u>ミオパシー</u> ：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。 また、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺等の横紋筋融解症の症状があらわれることがあるので、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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 副作用 (1) <u>重大な副作用</u> 1) <u>偽アルドステロン症</u> ：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、 <u>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。</u> 2) <u>ミオパシー</u> ：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。 また、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺等の横紋筋融解症の症状があらわれることがあるので、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。

【改訂理由】

< 用法及び用量に関連する使用上の注意、副作用 >

医薬安指示により、「用法及び用量に関連する使用上の注意」を新設し、「副作用」に「うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)」を追記致しました。

< 慎重投与 >

自主改訂により新設致しました。

改訂後の使用上の注意全文を裏面に掲載致しましたのでご参照下さい

【症例の概要】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	備考
	性・ 年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置	
1	女 ・ 70代	しびれ [鉄欠乏性 貧血、 高血圧]	7.5g 3.5ヵ月間	<p>うつ血性心不全</p> <p>投与開始日 しびれに対し芍薬甘草湯投与開始。 発現日 とどき息切れあり。</p> <p>(投与2ヵ月後)</p> <p>投与3ヵ月後 息切れの悪化あり。</p> <p>投与3.5ヵ月後 呼吸苦出現し、安静でも改善せず近 (入院日) 医受診。血圧224/50 mmHgと高値 のため、当院紹介受診。芍薬甘草湯 中止。</p> <p>胸部レントゲンにて肺うつ血を認め、低 酸素血症(PaO₂ 57.0 torr) 低カリウム 血症(1.93 mEq/L) 代謝性アルカロー シス(pH 7.562)を認め、精査加療目 的入院となる。</p> <p>入院後、全ての薬剤を中止し、酸素 投与、カリウム補正、利尿剤投与にて 治療。</p> <p>入院4日後 呼吸苦消失し、血圧146/72 mmHg、 カリウム値3.4 mEq/Lと改善。</p> <p>入院48日後 退院。</p>	企業 報告

臨床検査値

	入院1日後	入院6日後	入院13日後	入院23日後
Na(mEq/L)	146	142	138	138
K(mEq/L)	2.1	3.4	5.2	4.6
Cl(mEq/L)	97	98	103	102
PRA(ng/mL/hr)	0.1		1.9	
ALD(pg/mL)	25		110	
CK(IU/L)		53	32	

動脈血ガス分圧

	入院日	入院1日後	入院6日後	入院23日後
pH	7.562	7.548	7.453	7.407
PaO ₂ (torr)	57.0		86.2	

併用薬 : ニフェジピン、ベラプロストナトリウム、シメチジン

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 [合併症]		経過及び処置		
2	女 ・ 80代	腰痛症 [高血圧]	7.5g 93日間	心室細動 投与開始日 発現日 (投与94日後)	腰痛症に対し芍薬甘草湯投与開始。 四肢の脱力感、著明な低カリウム血症 (K=1.6 mEq/L)の状態入院した。 同日17:40に心室細動発現を認めため胸部叩打法にて回復に成功した。しかし、同日20:13に再度心室細動となったために叩打したが心室細動は停止せず、200 J DC shock 2回施行し回復に成功した。 中心静脈ラインを取り、カリウム補正、心室性不整脈コントロールを開始したのちは次第に安定した状態となった。 以後意識状態は正常化した。低カリウム血症の状態はしばらく持続し、致死性不整脈が発生する状態が続いた。その後、何とか正常範囲内で電解質コントロールが可能な状態となった。	企業報告
				発現42日後	退院。	

臨床検査値

	発現日	発現2日後	発現6日後	発現13日後	発現34日後
Na(mEq/L)	147	134	136	139	138
K(mEq/L)	1.6	2.3	4.2	4.5	5.1
Cl(mEq/L)	93	85	95	101	99
CK(IU/L)	1792	1730	114	29	31

併用薬 : カリジノゲナーゼ、ニコチン酸トコフェロール

改訂後の使用上の注意

(下線 〰 医薬安指示による改訂、下線 〰 自主改訂)

【用法及び用量】

通常、成人1日7.5gを2～3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。

用法及び用量に関連する使用上の注意

本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

【使用上の注意】

1 慎重投与

高齢者(「5.高齢者への投与」の項参照)

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)カンゾウ含有製剤	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)	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。
(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含む製剤		
(3)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
(4)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

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)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。

2)うつ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)：うつ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)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、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の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。

3)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。

また、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺等の横紋筋融解症の症状があらわれることがあるので、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。

(2)その他の副作用

過敏症：発疹、発赤、痒痒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。

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]

【お問い合わせ先】

株式会社ツムラ 商品情報センター

東京都千代田区二番町12番地7 〒102-8422

TEL. 03・3221・9700