

- 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

2003年7月



ツムラ / 51

漢方製剤

ジュンチョウ トウ

ツムラ潤腸湯エキス顆粒(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食品局安全対策課事務連絡(以下、事務連絡)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】

副作用

(下線 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>4 .副作用 (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。</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)<u>肝機能障害、黄疸</u>：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、<u>-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸</u>があらわれることがあるので、<u>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>4 .副作用 (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>

【改訂理由】

事務連絡により「重大な副作用 肝機能障害、黄疸」を追記致しました。

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 50代	便秘 (なし)	7.5g 42日間	肝機能障害 投与開始日 投与24日目 投与42日目 (投与中止日) 中止 2日後 中止37日後	以前より便秘に対しセンナ・センナ実投与。 便秘がまだあるため、潤腸湯投与開始。 尿の色が濃くなっているのに気付く。 投薬希望にて受診。黄疸あり。肝機能 検査行ったところ、著明上昇あり。潤腸 湯投与中止。 入院。蕁麻疹様発疹あり、痒み強い。 グリチルリチン製剤、プレドニゾン投与。 次第に肝機能、黄疸改善。 退院。	企業 報告

臨床検査値

	投与開始日	投与中止日	中止5日後	中止49日後
白血球 (/mm ³)	-	3400	3600	4400
AST (U/L)	14	1190	329	30
ALT (U/L)	12	1687	881	34
AI-P (U/L)	171	757	586	308
-GTP (U/L)	12	218	151	59
LDH (U/L)	-	1022	522	404
T-Bil (mg/dL)	0.8	11.6	15.5	2.3

ウイルスマ - カ -

HBsAg	陰性
HCVAb	陰性

併用薬：センナ・センナ実

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)下痢、軟便のある患者[これらの症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(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おそれがある。]</p> <p>(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。]</p> <p>(4)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。]</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)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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。</p> <p>(4)ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。</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"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(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む製剤</td> <td>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)</td> <td>グリチルリチン酸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。</td> </tr> </tbody> </table>	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 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含む製剤	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。	<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</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。</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：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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>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>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>(1)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。[本剤に含まれるダイオウ(子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用)、トウニンにより流産の危険性がある。]</p> <p>(2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]</p> <p>7 小児等への投与</p> <p>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]</p>
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 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含む製剤	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。					