

- 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 / 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食品局安全対策課事務連絡(以下、事務連絡)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】

副作用

(下線 事務連絡による改訂、下線 自主改訂)

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)うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)：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等)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。</p> <p>3)ミオパシー：低カリウム血症の結果として、ミオパシー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、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。</p> <p>4)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、<u>γ-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、掻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。</p> <p>2)消化器：悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。</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)うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)：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等)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。</p> <p>3)ミオパシー：低カリウム血症の結果として、ミオパシー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、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。</p> <p>(2)その他の副作用</p> <p>過敏症：発疹、発赤、掻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。</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。

また、自主改訂により「その他の副作用 消化器」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】

重大な副作用 肝機能障害、黄疸

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	男・ 60代	透析中の 下肢つり (糖尿病 性網膜症、 糖尿病性 腎症、多 発性脳梗 塞、二次 性副甲状 腺機能亢 進、高リン 血症、高カ リウム血症、 透析時低 血圧)	2.5g 59日間	肝機能障害 投与開始日 投与44日目 投与55日目 投与59日目 (投与中止日) 中止 4日後 中止 5日後 中止26日後	透析中の下肢つりに対し芍薬甘草湯投 与開始。 全身倦怠感出現。 掻痒感が増悪。 眼球結膜黄染のため、血液検査施行。 AST 591、ALT 618、AI-P 1044、 -GTP 778、LDH 1395、T-Bil 4.0と 上昇していたため、同日入院。芍薬甘 草湯投与中止。画像(腹部CT)上、 胆嚢内に胆石は認めたものの、胆嚢腫 大や胆管拡張なく閉塞性黄疸は否定的 であった。 安静のみで、AST 84、ALT 274、 AI-P 1256、-GTP 740、LDH 682、 T-Bil 1.2と改善。 退院。 採血上、ほぼ肝機能は正常化した。	企業 報告

臨床検査値

	投与34日目	投与59日目	中止10日後	中止26日後	中止38日後
白血球(/mm ³)	7520	5900	6490	6850	6000
AST(U/L)	8	591	26	18	10
ALT(U/L)	8	618	72	28	16
AI-P(U/L)	202	1044	498	268	225
-GTP(U/L)	19	778	282	92	49
LDH(U/L)	395	1395	464	488	446
T-Bil(mg/dL)	0.5	4.0	0.6	0.3	0.3
TR(g/dL)	6.8	6.6	-	-	6.8

ウイルスマ - カ -

IgM-HAAb	陰性
HBsAb	陽性
HBsAg	陰性
HBcAb	陰性
HCVAb	陰性
IgG-EBVVCA	陰性
IgM-EBVVCA	陰性

併用薬：大建中湯、アロプリノール、センナ・センナ実、アルファカルシドール、ニコチン酸トコフェロール、沈降炭酸カルシウム、グリベンクラミド、アスピリン、塩酸ロキサチジンアセタート、メチル硫酸アメジニウム、センノシド、ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ピコスルファートナトリウム

【症例一覧】

その他の副作用 消化器

報告年度	使用理由	副作用名	性別	年齢	転帰
1994年	下腹部痛	嘔気	女	30代	回復
1994年	筋肉の痙攣	顔面浮腫、発赤、下痢	男	70代	回復
1995年	月経痛	嘔気、嘔吐	女	20代	回復
1996年	筋肉の痙攣	下痢	女	60代	回復
2000年	排卵誘発	悪心、嘔吐、冷感	女	20代	回復
2000年	こむら返り	下痢	男	70代	回復

改訂後の使用上の注意

(下線 事務連絡による改訂、下線 自主改訂)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

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。]

【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(次の患者には慎重に投与すること)
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 (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 (4) チアジド系利尿剤 トクソルメチアジド	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。

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。
2. うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)：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等)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、横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、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。
4. 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-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。

(2) その他の副作用

1. 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。
2. 消化器：悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。

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

