

- 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 / 88

漢方製剤

ニ ジュツ トウ

ツムラ二朮湯エキス顆粒(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>3 .副作用 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、<u>-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>3 .副作用 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・ 60代	肩関節 周囲炎 (下腿 静脈瘤)	7.5g 52日間	肝機能障害 投与開始日 投与52日目 (投与中止日) 中止3日後 中止21日後	肩関節痛が強くなったため、二朮湯投与開始。 食欲低下、胃部不快感、全身倦怠感自覚。 二朮湯投与中止。 来院。胸腹部のかゆみ(+)。血液検査施行し、肝機能障害を認めたため入院。 安静、点滴にて加療。 肝のCT、超音波検査にて、はっきりした腫瘍陰影はなし。 軽快。	企業 報告

臨床検査値

	中止3日後	中止5日後	中止9日後	中止19日後
白血球(/mm ³)	4600	4200	-	-
AST(U/L)	1113	421	170	60
ALT(U/L)	1210	748	339	83
AI-P(U/L)	890	791	731	476
-GTP(U/L)	210	181	170	130
LDH(U/L)	1279	578	-	451
T-Bil(mg/dL)	-	3.80	2.89	1.19
TP(g/dL)	-	6.2	-	6.0

ウイルスマ - カ -

HAAb	陰性
HBsAg	陰性
HCVAb	陰性

併用薬：なし

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所)

<p>1 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。</p> <p>2 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 及びその塩類を含有する製剤</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管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 及びその塩類を含有する製剤	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管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>3 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>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>4 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>5 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。</p> <p>6 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 及びその塩類を含有する製剤	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管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。					

【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