

- 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

2004年12月



ツムラ / 104

漢方製剤

ツムラ^{シン イ セイ ハイ トウ}辛夷清肺湯エキス顆粒(医療用)

標記製品の使用上の注意を自主改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

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 (2)その他の副作用</p> <p>1)過敏症：<u>発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹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。</u></p> <p>2)消化器：食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等があらわれることがある。</p>	<p>3 .副作用 (2)その他の副作用</p> <p>消化器：食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等があらわれることがある。</p>

【改訂理由】

企業報告により「その他の副作用 過敏症」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

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されています。あわせてご利用ください。

【症例一覧】

受理年度	原疾患	副作用名	性別	年齢	転帰	その他の被疑薬
1997年	慢性副鼻腔炎	発疹	男	30代	未回復	なし
1998年	慢性副鼻腔炎	発疹	男	50代	回復	なし
1998年	副鼻腔炎	発疹	女	40代	回復	カルボシステイン
1999年	慢性副鼻腔炎	皮膚掻痒症、 肝機能障害	女	60代	回復	なし
2000年	副鼻腔炎	薬疹	女	10歳未満	回復	エチルコハク酸 エリスロマイシン
2002年	急性咽頭炎	蕁麻疹、 胃腸炎	男	30代	回復	レボフロキサシン、 カルボシステイン
2003年	急性副鼻腔炎	全身のかゆみ、 黄疸	女	70代	回復	なし

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) 胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等があらわれることがある。]</p> <p>(2) 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) 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>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>(1) 重大な副作用</p> <p>1 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。</p> <p>2 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、-GTPの著しい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>1 過敏症：発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹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：食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等があらわれることがある。</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>
---	--

【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