

- 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2月



ツムラ / 135

漢方製剤

イン チン コウ トウ

ツムラ茵陳蒿湯エキス顆粒(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</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p><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>消化器：食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれることがある。</p>	<p>3 .副作用</p> <p>消化器：食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれることがある。</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	男 60代	C型肝炎 (なし)	7.5g 64日間	肝機能障害 投与開始日 茵陳蒿湯投与開始。 投与34日目頃 夜間頻尿、皮膚癢痒、悪寒(体温上昇なし)せん慄出現、増悪。 投与58日目 AST 427、ALT 390、T-Bil 2.0、AI-P 627、-GTP 336。 投与64日目 茵陳蒿湯投与中止。翌日より全症状(投与中止日) 軽快傾向。 中止7日後 腹部エコー上、肝腫大(+/-)、限局性肝障害(+)。(薬剤性肝障害疑い) 中止14日後 AST 80、ALT 79、T-Bil 1.2、AI-P 469、-GTP 200。 中止42日後 AST 66、ALT 59、T-Bil 0.9、AI-P 393、-GTP 154。軽快。	企業報告	

臨床検査値

	投与8日目	58日目	中止14日後	42日後
AST(U/L)	72	427	80	66
ALT(U/L)	74	390	79	59
AI-P(U/L)	483	627	469	393
-GTP(U/L)	232	336	200	154
LDH(U/L)	241	434	306	269
T-Bil(mg/dL)	0.6	2.0	1.2	0.9

併用薬：グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所)

【使用上の注意】	
<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、腹痛、下痢等があらわれるおそれがある。]</p> <p>(3)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。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>(3)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 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>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、腹痛、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>(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の子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用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>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