

- 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

1999年6月



ツムラ / 57

漢方製剤

ウンセイイン

### ツムラ温清飲エキス顆粒(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下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            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) 肝臓：GOT、GPT、AI-P、<u>-GTP、ビリルビンの上昇等があらわれることがある。</u></p> <p>(2) 消化器：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。</p>	←	<p>3. 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。</p> <p>消化器：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。</p>

#### 【改訂理由】

企業報告及び文献報告により「肝臓」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】

## 肝機能障害

## &lt; 症例 1 : 企業報告 &gt;

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女・ 40代	脂漏性皮膚炎 (なし)	5.0g 約9ヶ月	既往歴として気管支喘息、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎のある症例で平成5年1月より脂漏性皮膚炎に対して温清飲を内服。平成5年9月6日の肝機能がGOT:42、GPT:57、平成5年10月28日にはGOT:443、GPT:798と異常を認め、全身倦怠感も出現したため平成5年11月2日に入院。入院時の肝機能はGOT:593、GPT:966であった。入院後、平成5年11月3日よりグリチルリチン・アミノ酢酸・L-システイン塩酸塩を投与し、温清飲は平成5年11月6日に内服を中止した。平成5年11月30日肝機能はGOT:35、GPT:37と正常化し退院。 腹部超音波検査、腹部CT検査では異常を認めず、平成5年11月5日の肝生検では小葉中心部に炎症細胞の浸潤と巣状壊死を認めた。ウイルス性、自己免疫性、細菌感染性検査はいずれも陰性で、本剤以外薬物の内服はない。DLSTは温清飲が強陽性を示した。
併用薬剤：なし			

症例 1 は、「黒田 留未・他：肝臓，35(suppl.3)102(1994)」で報告されています。

## &lt; 症例 2 : 企業報告 &gt;

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
女・ 20代	アトピー性 皮膚炎 (なし)	7.5g 約3ヶ月	アトピー性皮膚炎に対して温清飲の投与を開始。約10週後に全身倦怠感が出現し、近医にて肝機能障害(GOT:150、GPT:330)を指摘され、当科入院となる。入院後も温清飲の服薬を継続し、肝機能は漸増を続け、GOT:530、GPT:977に上昇したため温清飲の投与を中止したところ、速やかに肝機能は正常化(GOT:34、GPT:35)した。ウイルス性、自己免疫性ともに否定。 DLSTは温清飲、塩酸アゼラスチンともに陰性であった。
併用薬剤：塩酸アゼラスチン			

## 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)著しく胃腸の虚弱な患者 [ 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。 ]</p> <p>(2)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>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)肝臓：GOT、GPT、Al-P、-GTP、ビリルビンの上昇等があらわれることがある。</p>	<p>(2)消化器：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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ため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. 03-3221-0001 (代表)