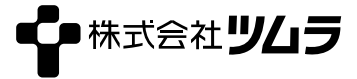


- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

使用上の注意改訂のお知らせ

2004年4月



ツムラ / 62

漢方製剤

ボウ フウ ツウ ショウ サン

ツムラ防風通聖散エキス顆粒(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>4 .副作用</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)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>3)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>4)肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-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>4 .副作用</p> <p>(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)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>

【改訂理由】

事務連絡により「重大な副作用 間質性肺炎」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・ 70代	肥満 (高脂血症、 高血圧)	7.5g 41日間	<p>間質性肺炎 投与開始日 投与29日目 投与35日目 投与41日目 (投与中止日) 中止1日後</p> <p>中止4日後</p> <p>中止8日後</p> <p>中止10日後 中止18日後</p> <p>中止21日後</p>	<p>肥満のため、防風通聖散投与開始。 外来受診時、特に訴えなし。 息苦しさ出現。 発熱あり、食事が取れなくなる。防 風通聖散のみ投与中止。 外来受診。両肺野に湿性ラ音聴取し、 胸部X線にて両肺野に粒輪状影を認め、 異型肺炎の疑いで入院となる。パニ ペネム・ベタミプロン1g、塩酸ミノ サイクリン200mgの点滴を開始し、 SpO₂低下のため経鼻で酸素2Lを投 与した。 解熱するもCRP3.4。胸部CTにて過 敏性肺臓炎、好酸球性肺炎、BOOP が疑われる。また好酸球増加を認めた。 CRP0.37と低下。胸部X線も改善 傾向を認め、抗生剤投与中止。 酸素投与中止。ツベルクリン反応陰性。 CRP0.28。防風通聖散のDLST陽性。 外泊テストでも発熱や呼吸困難は認 めなかった。 退院。</p>	企業 報告

臨床検査値

	発現前	中止1日後	中止4日後	中止8日後	中止18日後
白血球(/mm ³)	4440	6360	4190	4480	5660
好酸球(%)	0.6	2.0	11.9	2.0	0.6
LDH(U)	317	219	-	-	150
CRP(mg/dL)	0.80	4.79	3.40	0.37	0.28

動脈血酸素分圧

	中止1日後	中止10日後
pH	7.500	7.419
PaO ₂ (torr)	44.6	72.6
PaCO ₂ (torr)	31.2	42.3

併用薬：メシル酸ドキサゾシン、ベシル酸アムロジピン、バルサルタン、シンバスタチン

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所)

【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)
- (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。]
- (2) 胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。]
- (3) 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。]
- (4) 病後の衰弱期、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。]
- (5) 発汗傾向の著しい患者 [発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。]
- (6) 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
- (7) 重症高血圧症の患者
- (8) 高度の腎障害のある患者
- (9) 排尿障害のある患者
- (10) 甲状腺機能亢進症の患者
- [(6)-(10): これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]
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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- (4) 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。
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) アオウ含有製剤 (2) エフェドリン類含有製剤 (3) モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 (4) 甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン (5) カテコールアミン製剤 エピネフリン イソプレナリン (6) 弁サンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
(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. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
- (2) その他の副作用
1. 過敏症：発疹、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. 自律神経系：不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれることがある。
3. 消化器：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。
4. 泌尿器：排尿障害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
- (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(子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用)、無水ボウショウ(子宮収縮作用)により流産の危険性がある。]
- (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。]
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]
8. その他の注意
- 本剤には無水ボウショウが含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

【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

