

- 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

2005年4月



ツムラ / 121

漢方製剤

サン モツ オウ ゴントウ

ツムラ 三物黄芩湯エキス顆粒(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>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)、AI-P、-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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、悪心、嘔吐、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、悪心、嘔吐、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 間質性肺炎」並びに「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

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/>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

【症例の概要】

<間質性肺炎>

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	足のほてり (慢性膵炎)	7.5g 22日間	<p>間質性肺炎</p> <p>投与開始日 投与12日目 投与16日目 投与22日目 (投与中止日)</p> <p>中止7日後</p> <p>中止10日後 中止17日後</p> <p>中止24日後</p>	<p>約3ヵ月前、足のほてりに、三物黄芩湯投与開始。 10日後に発熱、咳嗽、SpO₂:92%、投与中止のみで改善。 足のほてりに、三物黄芩湯投与開始。 37の発熱、咳嗽、SpO₂:95%。 胸部X線 上間質性陰影は不明瞭。 食欲不振、呼吸困難出現。胸部X線 上、両肺に小粒状陰影出現したため、三物黄芩湯投与中止、入院となる。 CT上は、両肺野に網状陰影を認める。 気管支鏡検査施行、施行後ステロイド・パルス療法開始。 ステロイド60mg 経口投与。 CT上、改善を認める。ステロイド減量開始。 胸部X線 上、網状陰影、粒状陰影が残るものの改善。</p>	企業報告

臨床検査値

	投与55日前	中止3日後	中止29日後
白血球(/mm ³)	6700	12100	11900
Eos(%)	3.7	3.2	1.3
LDH(U)	270	280	175
CRP(mg/dL)	0.80	4.79	3.40
RAテスト	陰性	陰性	-
抗核抗体	陰性	陰性	-
抗DNA抗体	陰性	陰性	-

動脈血酸素分圧

	投与50日前	投与中止日
pH	7.389	7.465
PaO ₂ (torr)	103.0	64.7
PaCO ₂ (torr)	34.3	31.8

併用薬：メシル酸カモスタット、酒石酸ゾルピデム、レボフロキサシン

< 肝機能障害、黄疸 >

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 ・ 40代	蕁麻疹 手足の ほてり (なし)	7.5g 86日間	肝機能障害 投与開始 7ヵ月前 投与開始日 投与86日目 (投与中止日)	アレルギー性鼻炎にて、エバスチン服用開始。 手足の蕁麻疹、ほてりがあり、三物黄芩湯投与開始。 自覚症状はなかったが、検査にて肝機能の悪化が認められ、エバスチン、三物黄芩湯投与中止。 その後、他院へ入院。安静にて肝機能は回復。	企業 報告
臨床検査値						
		投与開始9ヵ月前	投与86日目	中止1年後		
AST(U/L)		28	969	26		
ALT(U/L)		30	1785	23		
Al-P(U/L)		-	416	-		
-GTP(U/L)		48	566	28		
LDH(U/L)		-	736	-		
T-Bil(mg/dL)		-	6.68	-		
ウイルスマーカー						
IgM-HAAb		陰性				
HBsAg		陰性				
HCVAb		陰性				
併用薬：エバスチン						

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) 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)、AI-P、-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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、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