

— 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

2007年2月



ツムラ / 90

漢方製剤

セイハイ トウ

ツムラ清肺湯エキス顆粒(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長通知(以下、薬食安指示)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>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)、Al-P、γ-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>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>

【改訂理由】

薬食安指示により「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 ◆

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】

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 60代	慢性 気管支炎 (胆石症、 高脂血症)	9.0g 69日間	肝機能障害 投与開始日 投与61日目 投与63日目 投与69日目 (投与中止日) 中止3日後 中止17日後 中止30日後	慢性気管支炎に対し、本剤投与開始。 食思不振。 救急外来受診。肝機能障害あり入院。 本剤投与中止。 ウルソデオキシコール酸 600mg/日 投与開始。 その後徐々に肝機能改善。 退院。 ウルソデオキシコール酸投与中止。	企業 報告

臨床検査値

	投与63日目	中止2日後	中止15日後	中止30日後
AST (IU/L)	1301	1230	104	22
ALT (IU/L)	1679	1263	181	23
Al-P (IU/L)	1337	1118	614	372
γ-GTP (IU/L)	605	542	202	90
LDH (IU/L)	-	457	194	182
T-Bil (mg/dL)	2.8	6.2	1.9	1.3
D-Bil (mg/dL)	-	4.0	1.1	0.5

ウィルスマーカー

	投与64日目
HAAb (IgM)	陰性
HBsAg	陰性
HBsAb	陰性
HCVAb	陰性
CMVAb (IgM)	陰性
CMVAb (IgG)	陽性
EBV-VCA	陽性
EBV-EBNA	陽性

免疫血清検査

	投与64日目
抗核抗体	陰性
抗ミトコンドリア抗体 (AMA)	陰性

DLST

	中止15日後
本剤	陽性 (S.I. : 9.3)

肝生検

	中止2日後
	肝細胞壊死、肝細胞障害優位型薬物性肝障害の可能性が高い。

併用薬：テオフィリン、フドステイン、クラリスロマイシン、フマル酸ケトチフェン、プラバスタチンナトリウム

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所)

- 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**
 (1)著しく胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等があらわれるおそれがある。]
 (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。]
- 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。

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)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、 γ -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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
消 化 器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等

- 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**
 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。
- 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]

【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

