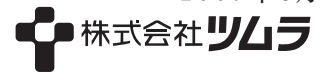


使用上の注意改訂のお知らせ

2009年8月



ツムラ/100

漢方製剤

ダイ ケン チュウ トウ

ツムラ大建中湯エキス顆粒(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</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、蕁麻疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td><u>胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等</u></td></tr></tbody></table> <p>注1)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。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等	消化器	<u>胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等</u>		<p>3. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、蕁麻疹等</td></tr><tr><td>消化器</td><td>腹痛、下痢等</td></tr></tbody></table> <p>注1)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。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等	消化器	腹痛、下痢等
	頻度不明													
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等													
消化器	<u>胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等</u>													
	頻度不明													
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等													
消化器	腹痛、下痢等													

【改訂理由】

企業報告により「その他の副作用 消化器」の症状を追記致しました。

◆ 改訂後の使用上の注意全文を裏面に掲載いたしましたのでご参照ください ◆

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。

【症例一覧】

受理年度	使用理由 [原疾患]	副作用名	性別	年齢	転帰	その他の被疑薬
2007	S状結腸癌	嘔気	男	70代	回復	記載なし
2007	クリパス [上行結腸癌]	嘔気	男	60代	回復	記載なし
2008	腸閉塞	嘔気、嘔吐	男	70代	回復	記載なし
2008	S状結腸癌	嘔吐	男	60代	回復	オキシコドン塩酸塩水和物 ロキソプロフェンナトリウム水和物
2008	胃癌術後	嘔吐	男	70代	回復	記載なし
2008	腸閉塞 慢性便秘症	嘔吐	男	80代	回復	記載なし
2008	胃癌術後	胃もたれ	男	60代	不明	記載なし
2008	腸閉塞 慢性便秘症	胃もたれ	男	70代	回復	記載なし

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) 肝機能障害のある患者[肝機能障害が悪化するおそれがある。]</p> <p>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)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 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 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-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> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>※※ 消化器</td> <td>胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)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。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 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]</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等	※※ 消化器	胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等
	頻度不明						
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等						
※※ 消化器	胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等						

【お問い合わせ先】

株式会社ツムラ お客様相談窓口
東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521
TEL：0120-329-970 FAX：03-5574-6610