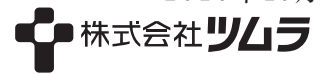


使用上の注意改訂のお知らせ

2010年10月



ツムラ/88

漢方製剤

ニ ジュツ トウ

ツムラニ 朮湯エキス顆粒(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】

(下線 _____ 改訂箇所)

改訂後	←	改訂前
<p>3. 副作用 重大な副作用</p> <p>(1) <u>間質性肺炎</u>：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常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、胸部CT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。</p> <p>(2) <u>偽アルドステロン症</u>：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) <u>ミオパシー</u>：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) <u>肝機能障害、黄疸</u>：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>3. 副作用 重大な副作用</p> <p>(1) <u>偽アルドステロン症</u>：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) <u>ミオパシー</u>：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) <u>肝機能障害、黄疸</u>：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>

【改訂理由】

薬食安指示により「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	男 70代	肩関節痛 (なし)	7.5g 178日間	薬剤性肺障害 投与開始日 肩こりに対し本剤投与開始。 投与約3ヵ月目 咳の自覚、近医にて胸部異常影指摘受けるも経過観察となる。 投与178日目 (投与中止日) 呼吸困難増悪にて当院紹介。同日入院後、投与中止。 中止15日後 徐々に改善傾向認めていたが、回復遅くステロイド内服開始。 中止35日後 退院となる。 中止147日後 ステロイド中止後も再発ないこと確認。	企業報告																												
臨床検査値 <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与178日目 (投与中止日)</th> <th>中止14日後</th> <th>中止34日後</th> <th>中止49日後</th> <th>中止77日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KL-6 (U/mL)</td> <td>8502</td> <td>5254</td> <td>2333</td> <td>1205</td> <td>669</td> </tr> </tbody> </table> 血液ガス <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与178日目 (投与中止日)</th> <th>中止49日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>7.461</td> <td>7.434</td> </tr> <tr> <td>PaCO₂(torr)</td> <td>29.0</td> <td>34.6</td> </tr> <tr> <td>PaO₂(torr)</td> <td>66.1</td> <td>83.8</td> </tr> <tr> <td>HCO₃(mEq/L)</td> <td>20.3</td> <td>22.7</td> </tr> </tbody> </table>								投与178日目 (投与中止日)	中止14日後	中止34日後	中止49日後	中止77日後	KL-6 (U/mL)	8502	5254	2333	1205	669		投与178日目 (投与中止日)	中止49日後	pH	7.461	7.434	PaCO ₂ (torr)	29.0	34.6	PaO ₂ (torr)	66.1	83.8	HCO ₃ (mEq/L)	20.3	22.7
	投与178日目 (投与中止日)	中止14日後	中止34日後	中止49日後	中止77日後																												
KL-6 (U/mL)	8502	5254	2333	1205	669																												
	投与178日目 (投与中止日)	中止49日後																															
pH	7.461	7.434																															
PaCO ₂ (torr)	29.0	34.6																															
PaO ₂ (torr)	66.1	83.8																															
HCO ₃ (mEq/L)	20.3	22.7																															
併用薬：なし																																	

改訂後の使用上の注意

(下線 改訂箇所)

<p>1.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)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。</p> <p>(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。</p> <p>2.相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width:100%; text-align:center;"> <thead> <tr> <th>薬 剤 名 等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(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</td> <td>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)</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。	<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>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、胸部CT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。</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>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>
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。					

【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