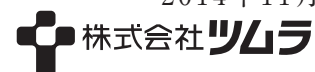


使用上の注意改訂のお知らせ

2014年11月



ツムラ/54

漢方製剤

ヨク カン サン

ツムラ抑肝散エキス顆粒(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】

(下線 改訂箇所)

| 改訂後 | ← | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------------|-----------|--------|----------------------|--|-----------|-----|-------|--|-------|-------------------|--|-----------|----|--|-------|-------------------------|--|---|---|--|------|----------------------|-----------|-------|-------------------|
| <p>4. 副作用 副作用発生状況の概要 副作用発現頻度調査(2012年10月～2014年3月)において、3,156例中、136例(4.3%)162件に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 間質性肺炎(頻度不明)： -略-</p> <p>2) 偽アルドステロン症(頻度不明)： -略-</p> <p>3) 心不全(0.1%未満)： -略-</p> <p>4) ミオパチー、横紋筋融解症(頻度不明)： -略-</p> <p>5) 肝機能障害、黄疸(頻度不明)： -略-</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">0.1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注1)}</td> <td></td> <td>発疹、発赤、瘙痒等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td colspan="2">肝機能異常</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td colspan="2">食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等</td> </tr> <tr> <td>精 神 神 経 系</td> <td colspan="2">傾眠</td> </tr> <tr> <td>そ の 他</td> <td colspan="2">低カリウム血症、浮腫、 血圧上昇、倦怠感</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> | | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 過 敏 症 ^{注1)} | | 発疹、発赤、瘙痒等 | 肝 臓 | 肝機能異常 | | 消 化 器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 | | 精 神 神 経 系 | 傾眠 | | そ の 他 | 低カリウム血症、浮腫、 血圧上昇、倦怠感 | | ← | <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 間質性肺炎： -略-</p> <p>2) 偽アルドステロン症： -略-</p> <p>3) 心不全： -略-</p> <p>4) ミオパチー、横紋筋融解症： -略-</p> <p>5) 肝機能障害、黄疸： -略-</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過 敏 症^{注1)}</td> <td>発疹、発赤、瘙痒等</td> </tr> <tr> <td>消 化 器</td> <td>食欲不振、胃部不快感、悪心、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、発赤、瘙痒等 | 消 化 器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 |
| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過 敏 症 ^{注1)} | | 発疹、発赤、瘙痒等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 肝 臓 | 肝機能異常 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消 化 器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 精 神 神 経 系 | 傾眠 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| そ の 他 | 低カリウム血症、浮腫、 血圧上昇、倦怠感 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 過 敏 症 ^{注1)} | 発疹、発赤、瘙痒等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 消 化 器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

副作用発現頻度調査における副作用の集積結果に基づき、副作用の概要の記載を整備し、副作用発生頻度を記載いたしました。

◆ 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】 新たに記載する副作用

1. 傾眠

| 受理年度 | 副作用名 (報告者記載) | 使用理由 | 性別 | 年齢 | 発現迄の期間 | 処置 | 転帰 | 服用薬(下線: 被疑薬) |
|------|-----------------|---------------|----|-----|--------|----|----|--|
| 2013 | 眠気 | 神経症性障害 | 女性 | 40代 | 32日 | 減量 | 回復 | — |
| 2013 | 眠気 | 気分(感情)障害 | 女性 | 40代 | 29日 | 中止 | 回復 | デュロキセチン塩酸塩 |
| 2013 | 眠気 | 気分(感情)障害 | 女性 | 40代 | 44日 | 中止 | 回復 | クエチアピンフマル酸塩 |
| 2013 | 傾眠傾向 | 認知症周辺症状(BPSD) | 女性 | 80代 | 4日 | 中止 | 軽快 | — |
| 2013 | 日中の傾眠 | 認知症周辺症状(BPSD) | 女性 | 70代 | 36日 | 中止 | 軽快 | <u>ロラゼパム</u> |
| 2013 | 眠気 | 認知症周辺症状(BPSD) | 女性 | 80代 | 3日 | 中止 | 回復 | ガラタミン臭化水素酸塩 |
| 2013 | 傾眠 | 認知症周辺症状(BPSD) | 男性 | 80代 | 350日 | 減量 | 軽快 | ハロペリドール静注 ベニジピン塩酸塩 レバミピド ハロペリドール ヒベンズ酸プロメタジン クロナゼパム セレコキシブ |

2. 倦怠感

| 受理年度 | 副作用名 (報告者記載) | 使用理由 | 性別 | 年齢 | 発現迄の期間 | 処置 | 転帰 | 服用薬 |
|------|-----------------|---------------|----|-----|--------|----|----|--|
| 2012 | けだるい | 不眠症 | 女性 | 40代 | 3日 | 中止 | 回復 | 酸棗仁湯 |
| 2012 | 倦怠感 | 乾燥性湿疹 | 女性 | 40代 | 2日 | 中止 | 軽快 | 桂枝茯苓丸 ジフルプレドナート ゲンタマイシン硫酸塩 ヘパリン類似物質 ヒドロコルチゾン酪酸エステル |
| 2012 | 倦怠感 | 認知症周辺症状(BPSD) | 女性 | 80代 | 2日 | 中止 | 回復 | メマンチン塩酸塩 |
| 2013 | 倦怠感 | 気分(感情)障害 | 女性 | 40代 | 25日 | 中止 | 回復 | クエチアピンフマル酸塩 バルプロ酸ナトリウム フルニトラゼパム プロチゾラム |

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)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ことがある。〕
 (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、ミオパチ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¹⁾

副作用発生状況の概要

副作用発現頻度調査(2012年10月～2014年3月)において、3,156例中、136例(4.3%)162件に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。

(1)重大な副作用

- 1)間質性肺炎(頻度不明)：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。
 2)偽アルドステロン症(頻度不明)：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)心不全(0.1%未満)：心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候(息切れ、心胸比拡大、胸水等)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。

*4)ミオパチー、横紋筋融解症(頻度不明)：低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。

5)肝機能障害、黄疸(頻度不明)：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

| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
|--------------------|---------------------|-----------|
| 過敏症 ^{注1)} | | 発疹、発赤、痒痒等 |
| 肝臓 | 肝機能異常 | |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 | |
| 精神神経系 | 傾眠 | |
| その他 | 低カリウム血症、浮腫、血圧上昇、倦怠感 | |

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。

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 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