

— 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。 —

平成 25 年 8 月

各 位

三和生薬株式会社

医療用漢方製剤「黄連解毒湯」の「使用上の注意」改訂のお知らせ

平素より、漢方製剤の適正使用にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび平成 25 年 8 月 6 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課からの薬食安指示を受け、医療用漢方製剤「黄連解毒湯」の「使用上の注意」を下記の通り改訂することになりましたのでお知らせ申し上げます。

記

1. 改訂される製品名

S-15 三和 黄連解毒湯 エキス細粒

2. 改訂内容（下線部を追記）

3. 副作用 (1) 重大な副作用 の項に次の文言を追記する。

腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

改訂後	←	現 行
<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)、Al-P、γ-GTP の著しい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) <u>腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。</u></p>		<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)、Al-P、γ-GTP の著しい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>

(* _____ 追記箇所)

3. 開示症例

裏面の通りです。

4. 改訂添付文書の添付

改訂添付文書は 9 月出荷分から添付するよう準備中です。

以上

黄連解毒湯（医療用） 開示症例

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	不明 (糖尿病、高尿酸血症、胆嚢結石症)	不明 10年	<p>特発性腸間膜静脈硬化症</p> <p>発現10年前 本剤服用開始。</p> <p>発現約40日前 検診で便潜血陽性。 注腸X線検査にて、盲腸～横行結腸の腸管狭小化と拇指圧痕像あり。</p> <p>発現日 精査加療目的で当院受診。 腹部造影MD-CT 検査にて盲腸～横行結腸の壁肥厚と結腸周囲及び結腸静脈に網目状の石灰化を認める。下部消化管内視鏡検査にて盲腸～横行結腸にかけて暗紫色調の浮腫状粘膜、趨壁の腫大と小潰瘍を認める。生検で萎縮した粘膜内の血管壁及び間質に硝子様物質（コンゴレッド染色陰性）の沈着確認。 (確定診断：特発性腸間膜静脈硬化症) 本剤投与中止。</p> <p>無症状のため、外来経過観察。</p>	企業報告
併用薬： 五苓散、アロプリノール、ラクトミン					