

— 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 22 年 10 月

各 位

三和生薬株式会社

## 医療用漢方製剤「竜胆瀉肝湯」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 22 年 10 月 26 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「竜胆瀉肝湯」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-14 三和 竜胆瀉肝湯 エキス細粒

### 2. 改訂内容（下線部を追記）

4. 副作用 (1) 重大な副作用 の項に次の文言を追記する。

肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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。

現 行	改訂後
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 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>2) 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. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 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>2) 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>*3) <u>肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、<math>\gamma</math>-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。</u></p>

(\* 改訂箇所)

### 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 12 月出荷分から添付するよう準備中です。

以上

竜胆瀉肝湯（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	女 60代	残尿感 (高血圧、 高脂血症、 膀胱炎、 うつ)	7.5g 32日間	<b>薬剤性肝炎</b>  開始6年前  投与開始日  投与5日目  投与26日目  投与31日目 投与32日目 (投与中止日)  中止1日後 中止3日後 中止4日後  中止6日後 中止8日後  中止14日後 中止22日後	高血圧にて他医院通院。オルメサルタンメドキシ ミル、ロラゼパム、フルボキサミンマレイン酸塩、 ピタバスタチンカルシウム投与開始。  朝の高血圧、体のだるさで当院来院、膀胱炎症状 あり、オルメサルタンメドキシミル20mg、ピタバ スタチンカルシウム1mg、本剤7.5g投与開始。フ ルボキサミンマレイン酸塩、ロラゼパム投与中止。 不眠のため、フルボキサミンマレイン酸塩25mg、 ロラゼパム0.5mg×2追加投与。  ロラゼパムは0.5mgのみで、眠れるようになり、 柴胡加竜骨牡蛎湯7.5gを追加。  胃の調子が悪い、尿が赤いとのことので来院。 薬剤中止し、茵陳五苓散7.5g投与開始。  変化なし。 だるさはあるが、おかゆが食べられるようになる。 食欲がでてきた。茵陳五苓散を梔子柏皮湯6.0gへ 変更。 元気が出てきた。 自覚症状改善している。トランスアミナーゼの改 善がなく他病院へ紹介入院。 トランスアミナーゼ改善傾向。 退院。	企業 報告

臨床検査値

	投与 開始日	投与 31日目	投与 32日目	中止 3日後	中止 4日後	中止 7日後	中止 9日後	中止 11日後	中止 14日後	中止 20日後
AST(IU/L)	22	669	821	944	961	1057	906	692	457	147
ALT(IU/L)	23	816	892	1084	1069	1181	1122	969	719	335
Al-P(IU/L)	326	2208	2166	2091	2084	1835	1520	1318	1054	822
γ-GTP(IU/L)	39	359	338	298	282	226	187	-	111	96
T-Bil(mg/dL)	0.8	3.7	4.2	4.8	4.5	6.5	6.7	4.9	2.6	1.6
D-Bil(mg/dL)	0.2	2.9	3.3	-	3.5	5.5	5.0	3.7	2.0	1.2
LDH(IU/L)	200	388	431	436	454	451	387	362	253	184
Ch-E(IU/L)	374	296	296	322	326	315	349	336	303	370

ウイルスマーカー

	中止4日後
HA抗体価IgM	0.2(-)
HBs抗原定量-MAT	LT 8
HCV抗体価(3rd)	0.053(-)

DLST

	中止24日後
竜胆瀉肝湯	陽性 (S. I. : 15.6)
柴胡加竜骨牡蛎湯	陽性 (S. I. : 32.8)

併用薬：柴胡加竜骨牡蛎湯、オルメサルタンメドキシミル、ピタバスタチンカルシウム、フルボキサミンマレイン酸塩、ロラゼパム