

— 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 1 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 25 年 1 月 8 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。

間質性肺炎：咳嗽、呼吸困難、発熱、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。

| 現 行 | 改訂後 |
|---|--|
| <p>4. 副作用 (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) 肝機能障害、黄疸：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。</p> | <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用</p> <p>1) <u>間質性肺炎：咳嗽、呼吸困難、発熱、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。</u></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 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。</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 2 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 | 男 70代 | 前立腺肥大症 (B型肝硬変、 高血圧症、 過敏性腸症候群、 逆流性食道炎) | 7.5g 48日間 | 間質性肺炎 投与開始日 前立腺肥大症に対し本剤投与開始。 投与約1ヵ月後 感冒様症状、労作時呼吸苦を自覚。 投与47日目 症状軽いも、かかりつけ医の定期受診で安 静時のSpO ₂ 80%と低下、両肺にCTでスリ ガラス影を認め入院。 投与48日目 当院転院、本剤投与中止。 (投与中止日) 中止1日後 呼吸状態の改善がないため、ステロイド治 療開始。ステロイド投与前にDLST提出。 以降、CRP低下、必要酸素量の低下を認め、 画像上もスリガラス影改善傾向のためス テロイド減量。 中止13日後 CTで間質影消退傾向、酸素吸入より離脱。 | | 企業 報告 |

臨床症状

| | 投与開始日 | 投与47日目 | 投与48日目 (投与中止日) | 中止3日後 |
|-----------|-------|--------|-------------------|-------|
| 発熱 | なし | なし | なし | なし |
| 痰 | なし | なし | なし | なし |
| 咳 | なし | 軽度 | 軽度 | なし |
| 息切れ(HJ分類) | I | II | V | IV |

臨床検査値

| | 投与約1ヵ月前 | 投与48日目 (投与中止日) | 中止2日後 | 中止5日後 | 中止12日後 |
|------------|---------|-------------------|-------|-------|--------|
| LDH(IU/L) | 157 | 319 | 262 | 216 | 154 |
| CRP(mg/dL) | 0.17 | 5.61 | 6.34 | 0.53 | 0.53 |
| KL-6(U/mL) | — | 847 | 783 | 859 | 787 |

抗核抗体

| | 投与48日目 (投与中止日) |
|------------|-------------------|
| 抗核抗体 | 陰性 |
| 抗SS-A/Ro検査 | 陰性 |
| 抗SS-B/La検査 | 陰性 |

DLST

| | 中止1日後 |
|-------|-------|
| 竜胆瀉肝湯 | 陽性 |

併用薬：オオウメガサソウエキス、ハコヤナギエキス、セイヨウオキナグサエキス、スギナエキス、精製小麦胚芽油配合剤、ウルソデオキシコール酸、L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリン配合剤、宮入菌末、ランソプラゾール、テルミサルタン、スピロノラクトン