

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

松浦薬業株式会社

M-6

ジュウミハイドクトウ

漢方製剤

マツウラ 十味敗毒湯 エキス顆粒

この度、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。
ご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（_____部：改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前										
<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 (略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等</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) 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)}	発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等	消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等	<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 (略)</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <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>		頻度不明	消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等
	頻度不明										
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等										
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等										
	頻度不明										
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等										

2. 改訂理由

企業報告により追記致します。

3. 症例一覧

受理年度	使用理由 (原疾患)	副作用名	性別	年齢	転帰	その他の被疑薬
1995年	湿疹	発赤疹（全身）	女	70代	回復	なし
1999年	アトピー性皮膚炎	皮膚炎	男	50代	回復	なし
2000年	カブレ (接触性皮膚炎)	蕁麻疹	女	20代	回復	セチリジン塩酸塩
2001年	(集簇性ざ瘡)	蕁麻疹	女	20代	回復	なし
2007年	慢性蕁麻疹	薬疹	女	60代	軽快	なし
2008年	不明	薬疹	女	40代	不明	なし

以上

※裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が掲載されておりますので、併せてご覧ください。

《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) 著しく体力の衰えている患者 [皮膚症状が悪化するおそれがある。]
- (2) 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おそれがある。]
- (3) 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。

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。

(1) 重大な副作用

- 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。
- 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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等

注) 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]