

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成17年4月
松浦薬業株式会社

M-20
ボウイオウギトウ

漢方製剤

マツウラ 防已黄耆湯 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。
今後の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>3. 副作用 (1) 重大な副作用 <u>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。</u> 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。 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。 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、-GTPの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. 副作用 (1) 重大な副作用 (追記) 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。 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。 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、-GTPの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>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(平成17年4月1日付)による改訂

[副作用] の項：

企業報告により、「重大な副作用」に「間質性肺炎」を追記致しました。

3. 症例紹介

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 70代	関節痛 (なし)	7.5g 27日間	間質性肺炎 投与開始日 投与22日目 投与23日目 投与25日目 投与27日目 (投与中止日) 中止5日後 中止14日後 中止61日後	膝関節痛のため、防已黄耆湯投与開始。 咳出現。 発熱及び発熱の継続。 セフテラムピボキシル、イブプロフェン投与開始。しかし、症状悪化し、呼吸困難出現。 当科受診、胸部X線上全肺野の浸潤影、低酸素血症を認め入院。 薬剤性肺炎あるいは異型肺炎を推測し、ステロイド剤、エリスロマイシンの加療にて改善。防已黄耆湯、セフテラムピボキシル、イブプロフェン投与中止。 胸部異常影消失。 ステロイド剤中止後、症状、胸部画像、検査所見上、再燃は認められず。 防已黄耆湯、セフテラムピボキシル、イブプロフェン内服負荷試験を実施。防已黄耆湯のみ発熱、咳等の陽性所見を認める。	企業報告
臨床検査値						
			中止日	中止14日後		
白血球 (/mm ³)			8500	5900		
Eos (%)			3.0	2.0		
LDH (U)			461	316		
CRP (mg/dL)			25.70	0.10		
動脈血酸素分圧						
			中止日	中止57日後		
pH			7.499	7.426		
PaO ₂ (torr)			58.3	98.8		
PaCO ₂ (torr)			39.5	38.3		
併用薬：セフテラムピボキシル、イブプロフェン						

以上

以下に改訂後の「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。

[改訂後の使用上の注意] (_____ 部：改訂箇所)

《使用上の注意》 1. 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。			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。 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。 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、-GTPの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。							
2. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			(2)その他の副作用 過敏症：発疹、発赤、痒痒等があらわれることがあるので、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。							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1)カンゾウ含有製剤</td> <td>偽アルドステロン症があらわれやすくなる。</td> <td>グリチルリチン酸は尿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。</td> </tr> <tr> <td>(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤</td> <td>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)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。	グリチルリチン酸は尿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。	(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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)		(2)その他の副作用 過敏症：発疹、発赤、痒痒等があらわれることがあるので、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。
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	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。	グリチルリチン酸は尿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。								
(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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)									
3. 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。			4. 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。							
(1)重大な副作用 <u>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。</u>			5. 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。							
			6. 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]							