#### 医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 278

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/)又は厚生労働省ホームページ(http://www.mhlw.go.jp/)からも入手可能です。

平成23年(2011年)3月 厚生労働省医薬食品局

## 4 使用上の注意の改訂について (その 224)

平成23年2月15日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意(本号の「3 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。)について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

#### 2〈漢方製剤〉 三黄瀉心湯

[販売名] ツムラ三黄瀉心湯エキス顆粒(医療用)(ツムラ)他

[副作用 (重大な副作用)] 間質性肺炎:発熱,咳嗽,呼吸困難,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。

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。

### 17 一般用医薬品 温清飲 五淋散

[販売名]

JPS 温清飲エキス錠 N, JPS 漢方顆粒温清飲-80 号(ジェーピーエス製薬),ウチダの温清飲、ウチダの温清飲エキス散、ウチダの温清飲エキス散(分包)(ウチダ和漢薬),温清飲エキス [新なエキス顆粒「クラシエ」,温清飲エキス錠〔大峰〕(大峰堂薬品工業),温清飲エキス[細粒] 75(松浦薬業),温清飲エキス細粒 G「コタロー」(小太郎漢方製薬),温清飲エキス細粒「分包」三和生薬,サンワ温清飲エキス細粒、サンワ温清飲エキス細粒「分包」,サンワ温清飲エキス錠(三和生薬),温清飲エキス散 [勝昌](東洋薬行),温清飲エキス錠クラシエ(クラシエ製薬),温清飲「タキザワ」(タキザワ漢方廠),ツムラ漢方温清飲エキス顆粒(ツムラ),トチモトの温清飲(栃本天海堂),東洋の温清飲(東洋漢方製薬),錠剤温清飲(一元製薬),温清飲エキス顆粒 KM(カーヤ),モリウーセイン(大杉製薬)五淋散エキス錠「コタロー」,五淋散エキス細粒 G「コタロー」,ゴリンサン S「コタロー」(五淋散エキス錠)(小太郎漢方製薬),五淋散料エキス [細粒] 80(松浦薬業),腫経(エキス細粒)(建林松鶴堂),ノルクス K 錠(明治薬品),五淋散料(A),五淋散料(東洋漢方製薬)

[相談すること]

次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を 受けること。

間質性肺炎:せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

# 18 一般用医薬品 三黄瀉心湯

[販売名]

JPS 三黄瀉心湯エキス錠 N, JPS 漢方顆粒-18 号(ジェーピーエス製薬),ウチダの三黄瀉心湯、ウチダの三黄瀉心湯エキス散,ウチダの三黄丸(ウチダ和漢薬),サン・コーミョウ(大杉製薬),「クラシエ」漢方三黄瀉心湯エキス顆粒(クラシエ製薬),三黄瀉心湯 A エキス錠三和生薬,三黄瀉心湯エキス錠三和生薬(三和生薬),三黄瀉心湯エキス [細粒] 26(松浦薬業),三黄瀉心湯エキス散〔勝昌〕(東洋薬行),三黄瀉心湯「タキザワ」(タキザワ漢方廠),神農三黄瀉心湯エキス錠、ヤギクラミン(神農製薬),脳快(エキス顆粒)(建林松鶴堂),ホノミイネツ錠(剤盛堂薬品),紀伊国屋三黄丸,紀伊国屋三黄錠(紀伊国屋漢薬局)

[相談すること]

次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を 受けること。

間質性肺炎: せきを伴い, 息切れ, 呼吸困難, 発熱等があらわれる。

肝機能障害:全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。