

**「使用上の注意」改訂のお知らせ**発売元 松浦薬業株式会社  
製造販売元 東亜薬品株式会社

TM-19

ショウセイリユウトウ

漢方製剤

**小青竜湯 エキス顆粒 T**

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
4. 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：変更なし。 ミオパシー：変更なし。 肝機能障害、黄疸：変更なし。	4. 副作用 (1) 重大な副作用 ( 追記 )  偽アルドステロン症：（以下、略） ミオパシー：（以下、略） 肝機能障害、黄疸：（以下、略）

## 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7月20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	男 ・ 70代	鼻閉  (前立腺癌、 心房細動)	9.0g  18日間	<b>間質性肺炎</b> 投与開始日 投与10日目 投与18日目 (投与中止日) 中止4日後  中止11日後  中止14日後 中止31日後 中止41日後 中止55日後	鼻閉のため、本剤投与開始。 発熱、食欲不振出現。痰(-)、咳(-)。 右下肺に肺炎。本剤投与中止。セフトリアキソン ナトリウムを点滴、トシル酸スルタミシリン投与。 改善なし。下痢もあるため入院。CTにて右肺全体 にスリガラス影(+)、改善なく、プレドニゾロン 30mg、経口投与。 肺炎増悪。ステロイドパルス施行。 その後、症状改善。 プレドニゾロン30mg、経口投与に変更。 プレドニゾロン25mgに減量。 退院。 外来受診。血液検査、レントゲンの改善を認めた。	企業 報告
臨床検査値			DLST(S.I.)			
			中止4日後	中止31日後	中止6日後	
			白血球(/mm <sup>3</sup> )	9300	12500	
			Eos (%)	2.0	0.0	
			LDH (IU/L)	275	389	
			CRP (mg/dL)	15.4	<0.5	
					小青竜湯 184%	
					補中益気湯 118%	
					ピカルタミド 101%	

血液ガス

	中止 5 日後	中止 17 日後 (O <sub>2</sub> 4L/分)
pH	7.442	7.529
PaO <sub>2</sub> (torr)	78.3	95.4
PaCO <sub>2</sub> (torr)	33.9	36.8

BALF 所見

	中止 18 日後
マクロファージ(%)	37
リンパ球(%)	31
好中球(%)	22
好酸球(%)	3.6
CD4/CD8 比	0.9

免疫血清検査

	中止 4 日後
RA テスト	陰性
抗核抗体	陰性

併用薬：麻黄附子細辛湯、補中益気湯、ピカルタミド、酒石酸ゾルピデム、ガチフロキサシン水和物、アセトアミノフェン、レバミピド、ワルファリンカリウム、ジゴキシン、ランソプラゾール

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。

[改訂後の禁忌及び使用上の注意] ( \_\_\_\_\_ 部：改訂箇所)

《禁忌（次の患者には投与しないこと）》

- (1)アルドステロン症の患者
- (2)ミオパシーのある患者
- (3)低カリウム血症のある患者
- [ (1)～(3)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。 ]

《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)病後の衰弱期、著しく体力の衰えている患者 [ 副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。 ]
  - (2)著しく胃腸の虚弱な患者 [ 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。 ]
  - (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。 ]
  - (4)発汗傾向の著しい患者 [ 発汗過多、全身脱力感等があらわれることがある。 ]
  - (5)狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
  - (6)重症高血圧症の患者
  - (7)高度の腎障害のある患者
  - (8)排尿障害のある患者
  - (9)甲状腺機能亢進症の患者
  - [ (5)～(9)：これらの疾患及び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)マオウ含有製剤	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
(2)エフェドリン類含有製剤		
(3)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤		
(4)甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン		
(5)カテコールアミン製剤 エピネフリン イソプレナリン		
(6)キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン		

(7)カンゾウ含有製剤 (8)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 (9)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸 (10)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド	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)	グリチルリチン酸及び利尿剤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。
--	---	---

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

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。

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)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>2)</sup>	発疹、発赤、痒痒等
自律神経系	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等
泌尿器	排尿障害等

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。]