

「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 - 43
リックンシトウ

漢方製剤

マツウラ 六君子湯 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 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。 <u>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、-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。</u></p>	<p>3.副作用 (1)重大な副作用 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。 (追記)</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「肝機能障害、黄疸」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	食欲不振 (前立腺肥大、逆流性食道炎、心室性期外収縮)	7.5g 106日間	肝機能障害 投与開始66日前 投与開始日 投与39日目 投与106日目 (投与中止日) 中止1日後 中止5日後 中止8日後 中止13日後 中止14日後 中止28日後 中止40日後	胃部不快感、胸やけ、食欲低下が出現したため、補液を行っていた。 食欲低下が改善しないため、六君子湯投与開始。 前立腺肥大のため排尿困難悪化し、ナフトピジル投与開始。 食欲低下が著しいため血液検査を行ったところ、AST 6002、ALT 2204と肝障害が判明。 肝障害のため紹介入院。食欲やや不振、倦怠感もあるため補液にて治療。 症状かなり改善。AST 80、ALT 315、LDH 187、-GTP 734と検査データも改善傾向。 AST 42、ALT 137、-GTP 533で症状なく補液を中止。 AST 23、ALT 40、-GTP 362となり、肝機能は順調に改善。 退院。 前立腺肥大に伴う排尿困難があり、ナフトピジル再投与開始。 AST 13、ALT 12、-GTP 72と肝機能の悪化なく、ナフトピジルは継続投与。	企業報告
臨床検査値						
		投与開始 32日前	投与 106日目	中止 1日後	中止 8日後	中止 13日後
AST (U/L)		45	6002	1105	42	23
ALT (U/L)		28	2204	1395	137	40
AI-P (U/L)		104	192	241	159	129
-GTP (U/L)		224	630	731	533	362
LDH (U/L)		215	3570	731	173	164
T-Bil (mg/dL)		-	-	1.8	0.5	0.5
ウイルスマーカー			DLST			
IgM-HAAb		陰性	六君子湯		陽性	
HBsAg		陰性	ナフトピジル		陰性	
IgM-HBcAb		陰性				
HCVAb		陰性				
併用薬：ナフトピジル、ベシル酸アムロジピン、ニザチジン、テオフィリン、プロピオン酸ベクロメタゾン、塩酸メキシレチン、アスピリン						

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)

<p>《使用上の注意》</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2. 相互作用</p> <p>併用注意(併用に注意すること)</p> <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。</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。	(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)		<p>与等の適切な処置を行うこと。</p> <p>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>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、-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>(2) その他の副作用</p> <p>過敏症：発疹、蕁麻疹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。</p> <p>消化器：悪心、腹部膨満感、下痢等があらわれることがある。</p> <p>4. 高齢者への投与</p> <p>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。</p> <p>5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>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。</p> <p>6. 小児等への投与</p> <p>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]</p>
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。										
(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)											
<p>3. 副作用</p> <p>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</p> <p>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</p>			<p>与等の適切な処置を行うこと。</p>									