

「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-15**

オウレンゲドクトウ

漢方製剤

黄連解毒湯 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
3.副作用 (1)重大な副作用 間質性肺炎：変更なし。 肝機能障害、黄疸：変更なし。 <u>腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。</u>	3.副作用 (1)重大な副作用 間質性肺炎：（以下、略） 肝機能障害、黄疸：（以下、略） （追記）

2. 【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成25年8月6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「腸間膜静脈硬化症」を追記致しました。

3. 【症例紹介】

《特発性腸間膜静脈硬化症》

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	不明 (糖尿病、 高尿酸血症、 胆嚢結石症)	不明 10年	特発性腸間膜静脈硬化症 発現10年前 本剤服用開始。 発現約40日前 検診で便潜血陽性。 注腸X線検査にて、盲腸～横行結腸の腸管狭小化と 拇指圧痕像あり。 発現日 精査加療目的で当院受診。 腹部造影MD-CT検査にて盲腸～横行結腸の壁肥厚と 結腸周囲及び結腸静脈に網目状の石灰化を認める。下 部消化管内視鏡検査にて盲腸～横行結腸にかけて暗紫 色調の浮腫状粘膜、趨壁の腫大と小潰瘍を認める。生 検で萎縮した粘膜内の血管壁及び間質に硝子様物質 (コンゴレッド染色陰性)の沈着確認。 (確定診断：特発性腸間膜静脈硬化症) 本剤投与中止。 無症状のため、外来経過観察。	企業 報告
併用薬：五苓散、アロプリノール、ラクトミン					

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。

[改訂後の使用上の注意] (_____部 : 改訂箇所)

《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)

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. 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) 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. 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。

肝機能障害、黄疸 : AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP の著しい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。

腸間膜静脈硬化症 : 長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、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。

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。


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。]

発売元

 松浦薬業株式会社
名古屋市緑区大高町寅新田 36

製造販売元

 東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発 277 番 10