

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具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。

平成 17 年（2005 年）8 月

厚生労働省医薬食品局

3

重要な副作用などに関する情報

前号（医薬品・医療機器等安全性情報 No.215）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介いたします。

【3】補中益気湯

[販売名（会社名）] オースギ補中益気湯エキス G（高砂薬業）
 カネボウ補中益気湯エキス細粒（カネボウ）
 コタロー補中益気湯エキス細粒（小太郎漢方製薬）
 サカモト補中益気湯エキス顆粒（阪本漢法製薬）
 三和補中益気湯エキス細粒（三和生薬）
 JPS 補中益気湯エキス顆粒〔調剤用〕（ジェ - ピ - エス製薬）
 ジュンコウ補中益気湯 FC エキス細粒医療用（康和薬通）
 太虎堂の補中益気湯エキス顆粒，同エキス散（太虎精堂製薬）
 ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）
 テイコク補中益気湯エキス顆粒（帝國漢方製薬）
 〔東洋〕補中益気湯エキス細粒（東洋薬行）
 補中益気湯エキス顆粒 T（東亜薬品）
 ホノミ補中益気湯 N エキス顆粒（劑盛堂薬品）
 本草補中益気湯エキス顆粒 - M（本草）

[薬効分類等] 漢方製剤

[効能効果] コタロー補中益気湯エキス細粒
 胃腸機能減退し、疲労倦怠感があるもの、あるいは頭痛、悪寒、盗汗、弛緩性出血などを伴うもの。
 結核性疾患および病後の体力増強、胃弱、貧血症、夏やせ、虚弱体質、低血圧、腺病質、痔疾、脱肛。
 三和補中益気湯エキス細粒
 体力が乏しく貧血ぎみで、胃腸機能が減退し、疲労倦怠感や食欲不振あるいは盗汗などあるものの次の諸症
 病後・術後の衰弱、胸部疾患の体力増強、貧血症、低血圧症、夏やせ、胃弱、胃腸機能減退、多汗症
 ツムラ補中益気湯エキス顆粒（医療用）
 消化機能が衰え、四肢倦怠感著しい虚弱体質者の次の諸症
 夏やせ、病後の体力増強、結核症、食欲不振、胃下垂、感冒、痔、脱肛、子宮下垂、陰萎、半身不随、多汗症
 その他
 元気がなく胃腸のはたらきが衰えて疲れやすいものの次の諸症
 虚弱体質、疲労倦怠、病後の衰弱、食欲不振、ねあせ

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[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（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。

参考

企業報告

販売開始後（約 21 年間）の関連副作用報告数

（「因果関係が否定できるもの」以外のもので、「因果関係が不明なもの」も含む。）

・間質性肺炎：5 例（うち死亡 1 例）

年間使用者数：約 14 万人（平成 16 年度）

症例の概要

| 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 80 代 | 食欲不振 (気管支 喘息,骨粗 鬆症) | 7.5g 170 日間 | <p>間質性肺炎</p> <p>投与開始日 : 食欲不振のため,本剤投与開始。</p> <p>投与 5 ヶ月目 : 労作時の息切れ自覚。</p> <p>投与 169 日目 : 手指にチアノーゼ出現。</p> <p>投与 170 日目 : 本剤投与中止。</p> <p>(投与中止日)</p> <p>中止 1 日後 : 近医受診,血液ガスPaO₂ 35.5 (room air), PaCO₂ 42.3 (room air)。胸部X線上,両肺野に強い間質陰影,同日当院紹介入院となる。入院時胸部X線,CTより両側上葉優位にスリガラス状,網状影が認められる。薬剤性,マイコプラズマ,日和見感染が当初疑われた。メロペネム三水和物 0.5g×2 及び塩酸ミノサイクリン 100mg×2 (10 日間),コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム 1000mg (3 日間)のパルス療法開始。</p> <p>中止 4 日後 : 血液ガスの改善,胸部 X 線の改善が認められないため,シクロホスファミド 500mg 投与。その後中止 6 日後,中止 8 日後,中止 10 日後にも 100mg ずつ投与。</p> <p>中止 6 日後 : 次第に体温上昇(発熱)。白血球日増しに上昇。</p> <p>中止 9 日後 : 意識混濁,38 度の発熱,血圧 80 ~ 100/50 ~ 60mmHg と低下,敗血症が疑われた。胸部 X 線上間質影の改善みられず。</p> <p>中止 10 日後 : 意識レベル -300,呼吸状態著明に悪化。</p> <p>中止 11 日後 : 死亡。</p> | 企業報告 | |
| 臨床検査値 | | | | | | |
| | | | 中止 1 日後 | 中止 6 日後 | 中止 9 日後 | 中止 10 日後 |
| | 白血球数 (/mm ³) | | 10100 | 14400 | 16400 | 27100 |
| | LDH (IU/L) | | 560 | 638 | - | 939 |
| | CRP (mg/dL) | | 5.48 | 3.84 | 13.31 | 14.23 |
| 血液ガス (O ₂ 10L/分) | | | | | | |
| | | | 中止 1 日後 | 中止 6 日後 | 中止 9 日後 | 中止 10 日後 |
| | pH | | 7.498 | 7.442 | 7.221 | 7.127 |
| | PaO ₂ (torr) | | 92.9 | 84.1 | 68.2 | 60.9 |
| | PaCO ₂ (torr) | | 44.4 | 52.8 | 69.8 | 91.0 |

| | | |
|--|--|---------|
| 免疫血清検査 | | |
| | | 中止 2 日後 |
| RA テスト | | 陰性 |
| 抗核抗体 | | 陰性 |
| 抗 DNA 抗体 | | 陰性 |
| 免疫複合体 (μ Eq/mL) | | < 1.5 |
| 補体CH ₅₀ (CH ₅₀ 単位) | | 32.7 |
| 併用薬：テオフィリン，ピフィズス菌製剤，スクラルファート，メナテトレノン，酸化マグネシウム，乳酸カルシウム，アルファカルシドール | | |

| 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 | | | |
| 2 | 男 80 代 | 便秘 (高血圧 症 , 神経因 性膀胱 , 脳 血管性痲 呆 , 脳梗 塞) | 7.5g 1119 日間 | <p>間質性肺炎 投与開始日 : 便秘のため, 本剤投与開始。 投与 933 日目 : 軽度の息切れ自覚(初診時にはなかった症 状であった)。 投与 1085 日目 : 倦怠感, 息苦しさ, 食欲不振あり。 投与 1098 日目 : 発熱, 心窩部痛, 息苦しさ増強し, 外来受 診。喀痰喀出 (-), 咳 (-)。胸部 X 線上, 両下肺野中心に軽度の間質性陰影, 胸水貯留, 胸膜変化 (+)。抗生剤の点滴 を行うが不明瞭な増悪 (CRP30.0mg/dL)。 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムの 点滴で症状はやや改善するが完治せず。 投与 1119 日目 : 本剤投与中止。 (投与中止日) 中止 2 日後 : コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウ ムのパルス療法に変更し, CRP 及び症状 改善。 中止 5 日後 : 発熱消失, 息切れ症状は改善傾向。</p> | 企業報告 | | |
| 臨床検査値 | | | | | | | |
| | | | | 投与 1098 日後 | 投与 1111 日後 | 中止 2 日後 | 中止 7 日後 |
| | | | | 11500 | 13400 | 9000 | 11700 |
| | | | | 1 | 1 | 0 | 1 |
| | | | | 511 | 395 | 315 | 372 |
| | | | | 30.0 | 28.0 | 6.1 | 2.4 |
| 併用薬：塩酸チクロピジン，ニソルジピン，塩酸イミプラミン，塩酸タムスロシン，フルバスタチンナ トリウム，フロセミド | | | | | | | |