

医薬品・医療機器等安全性情報  
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 305

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 25 年（2013 年）9 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

平成 25 年 8 月 6 日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、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

4 黄連解毒湯，加味逍遙散，辛夷清肺湯

①黄連解毒湯（医療用）

販売名（会社名）	ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
薬効分類等	漢方製剤
効能又は効果	比較的体力があり，のぼせ気味で，いらいらする傾向のあるものの次の諸症：咯血，吐血，下血，脳溢血，高血圧，心悸亢進，ノイローゼ，皮膚そう痒症，胃炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 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。

〈参考〉 直近約 3 年 2 ヶ月間（平成 22 年 4 月～平成 25 年 6 月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・腸間膜静脈硬化症関連症例：4 例（うち死亡 0 例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：約 3 万 9 千人（平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月）

販売開始：昭和 61 年 10 月

②加味逍遙散（医療用）

販売名（会社名）	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（ツムラ）他
薬効分類等	漢方製剤
効能又は効果	体質虚弱な婦人で肩がこり，疲れやすく，精神不安などの精神神経症状，ときに便秘の傾向のある次の諸症：冷え症，虚弱体質，月経不順，月経困難，更年期障害，血の道症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 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。

〈参考〉 直近約 3 年 2 ヶ月間（平成 22 年 4 月～平成 25 年 6 月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

・腸間膜静脈硬化症関連症例：6 例（うち死亡 0 例）

企業が推計したおおよその年間使用者数：約 19 万人（平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月）

販売開始：昭和 61 年 10 月

〈加味逍遙散（医療用）〉症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 60代	うつ病 (高血圧, 過敏性腸 症候群, 気 管支喘息)	7.5g 約10年	<p><b>特発性腸間膜静脈硬化症</b></p> <p>発現9年以前 発現日</p> <p>発現154日後 発現164日後 発現177日後 (投与中止日)</p> <p>中止16日後 (手術日)</p> <p>手術12日後 手術36日後</p>	<p>うつ病に対し本剤服用開始。 腹痛・嘔吐出現にて近医受診。 腹部X線検査にて腸閉塞の診断。 当院受診・入院（9日間）。 以後腸閉塞症状にて入退院繰り返す。 腹痛・嘔吐，入院（8日間）。 腹痛・嘔吐，入院（10日間）。 腹部X線にて右側腹部に網目状石灰化。 腹部造影CTにて盲腸～上行結腸に 腸管壁及び付随腸間膜内に線状石灰化。 注腸X線にて上行結腸び慢性狭小化， 盲腸～横行結腸右側拇指圧痕像。 (確定診断：特発性腸間膜静脈硬化症) 本剤投与中止。 腹腔鏡補助下右半結腸切除術施行。 手術時：盲腸～肝彎曲部漿膜面暗紫色，腸管及び結 腸間膜硬化。 組織検査にて粘膜固有層～粘膜下層間質に硝子様物 質（コンゴレッド染色陰性）沈着。 軽快退院。 回復。</p>
併用薬：フルボキサミンマレイン酸塩，クロチアゼパム，ブロマゼパム，ラクトミン，タンニン酸アル ブミン，メペンゾラート臭化物，エチゾラム，プラシルカスト水和物，ブナゾシン塩酸塩，マプロチリ ン塩酸塩，タカヂアスターゼ・生薬配合剤					

③辛夷清肺湯（医療用）（以下略）

## 使用上の注意の改訂について (その 249)

平成 25 年 8 月 6 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。

### 10 漢方製剤

#### 黄連解毒湯（一般用）

[販売名] JPS 黄連解毒湯エキス錠 N（ジェーピーエス製薬）他

[相談すること] 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
腸間膜静脈硬化症：長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

### 11 漢方製剤

#### 加味逍遙散（一般用）

[販売名] 加味逍遙散料エキス錠クラシエ（クラシエ製薬）他

[相談すること] 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
腸間膜静脈硬化症：長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。