— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。 必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年5月

株式会社ツムラ

ツムラ／109

漢方製剤

ツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒(医療用)

標記製品の使用上の注意を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、本剤のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(下線＿＿改訂箇所)

改訂後 ⬅	改訂前
4.副作用 －略－ **(1)重大な副作用** **1)間質性肺炎：** 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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、胸部CT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。 **2)～4)**　－略－	**4.副作用** －略－ **(1)重大な副作用** －新設－ **1)～3)**　－略－
8.その他の注意 類似処方の小柴胡湯では、膀胱炎の副作用が報告されている。また、小柴胡湯では、インターフェロン-αとの併用例で間質性肺炎の副作用が多く報告されている。	**8.その他の注意** 類似処方の小柴胡湯では、間質性肺炎、膀胱炎の副作用が報告されている。特に、間質性肺炎はインターフェロン-αとの併用例で多く報告されている。

【改訂理由】

薬生安通知により、「重大な副作用　間質性肺炎」の注意喚起を追記いたしました。

また、自主改訂により、「その他の注意」の記載を改訂いたしました。

◆ 改訂後の使用上の注意全文を裏面に掲載いたしましたのでご参照ください ◆

医薬品添付文書改訂情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.htmlに改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

【症例の概要】

集積された間質性肺炎の重篤症例9症例を掲載いたします。

症例番号	報告年度	年齢(代)	性	副作用	転帰
症例1	1998	80	男	薬剤起因性間質性肺炎	軽快
症例2	2005	70	男	間質性肺炎	軽快
症例3	2011	80	男	間質性肺炎	軽快
症例4	2011	80	女	薬剤性間質性肺炎	回復
症例5	2013	70	女	間質性肺炎	回復
症例6	2015	70	女	間質性肺炎	軽快
症例7	2017	70	女	薬剤性肺炎	軽快
症例8	2019	80	男	薬剤性間質性肺炎	回復
症例9	2019	60	男	間質性肺炎	回復

改訂後の使用上の注意

（下線＿＿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)

(1)胃腸の虚弱な患者［食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等があらわれることがある。］

(2)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)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)カンゾウ含有製剤 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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、ミオパチ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。

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

※※**1)間質性肺炎：**咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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、胸部CT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。

2)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。

3)ミオパチー：低カリウム血症の結果としてミオパチ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。

4)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-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[注1)]	発疹、蕁麻疹等
消　化　器	食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等

注1)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]

※※**8. その他の注意**

類似処方の小柴胡湯では、膀胱炎の副作用が報告されている。また、小柴胡湯では、インターフェロン-αとの併用例で間質性肺炎の副作用が多く報告されている。

【お問い合わせ先】

株式会社ツムラ　お客様相談窓口
〒107-8521　東京都港区赤坂2-17-11
TEL：0120-329-970　FAX：03-5574-6610