

—— 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

2013年1月

製造販売元

 小太郎漢方製薬株式会社

漢方製剤

# コタロー 竜胆瀉肝湯 エキス細粒

りゅう たん しゃ かん とう

このたび、コタロー竜胆瀉肝湯エキス細粒につきまして使用上の注意を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、新しい記載内容の添付文書を封入した商品をお届けするには、流通時差等の関係により若干の日時を要しますので、あらかじめご了承ください。

## 記

### 1. 〔使用上の注意〕の改訂内容

薬食安指示

〔重大な副作用〕に「間質性肺炎」を追記

- 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。
- ④肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 $\gamma$ -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。

### 2. 改訂理由

本剤の投与により間質性肺炎が発現した症例が複数例報告されました。間質性肺炎は未知の副作用であることから、医薬食品局安全対策課指示により使用上の注意を改訂し、注意喚起を図ることと致しました。

### 3. 症例の紹介

次頁に記載しておりますので、ご参照ください。

### 4. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

最終頁に記載しておりますので、ご参照ください。

### 5. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.216（2013年1月末発送予定）に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大2週間かかる場合があります。）

### 6. お問い合わせ先

製造販売元 小太郎漢方製薬株式会社  
医薬事業部  
〒531-0071 大阪市北区中津2丁目5番23号  
TEL 06-6371-9106

### 3. 症例の紹介

#### 竜胆瀉肝湯による「間質性肺炎」開示症例

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	前立腺肥大症 (B型肝炎硬変、 高血圧症、 過敏性腸症候群、 逆流性食道炎)	7.5g 48日間	間質性肺炎 投与開始日 投与約1ヵ月後 投与47日目  投与48日目 (投与中止日) 中止1日後  中止13日後	前立腺肥大症に対し本剤投与開始。 感冒様症状、労作時呼吸苦を自覚。 症状軽いも、かかりつけ医の定期受診で安静時の SpO <sub>2</sub> 80%と低下、両肺にCTでスリガラス影を認 め入院。 当院転院、本剤投与中止。 呼吸状態の改善がないため、ステロイド治療開始。 ステロイド投与前にDLST提出。 以降、CRP低下、必要酸素量の低下を認め、画像 上もスリガラス影改善傾向のためステロイド減量。 CTで間質影消退傾向、酸素吸入より離脱。	企業 報告

#### 臨床症状

	投与開始日	投与47日目	投与48日目 (投与中止日)	中止3日後
発熱	なし	なし	なし	なし
痰	なし	なし	なし	なし
咳	なし	軽度	軽度	なし
息切れ(HJ分類)	I	II	V	IV

#### 臨床検査値

	投与約1ヵ月前	投与48日目 (投与中止日)	中止2日後	中止5日後	中止12日後
LDH(IU/L)	157	319	262	216	154
CRP(mg/dL)	0.17	5.61	6.34	0.53	0.53
KL-6(U/mL)	—	847	783	859	787

#### 抗核抗体

	投与48日目 (投与中止日)
抗核抗体	陰性
抗SS-A/Ro検査	陰性
抗SS-B/La検査	陰性

#### DLST

	中止1日後
竜胆瀉肝湯	陽性

併用薬：オオウメガサソウエキス、ハコヤナギエキス、セイヨウオキナグサエキス、スギナエキス、精製小麦胚芽油配合剤、ウルソデオキシコール酸、L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリン配合剤、宮入菌末、ランソプラゾール、テルミサルタン、スピロノラクトン

## 4. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

### N76 コタロー竜胆瀉肝湯エキス細粒

#### 〔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) 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれるおそれがある。〕
- 2) 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕

##### (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	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、ミオパシ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。
②グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤		

##### (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。

④ **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、A I-P、γ-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。

###### 2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等

##### (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まわ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。〕

2013年1月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）