

2

重要な副作用等に関する情報

平成24年1月10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。

1 大建中湯

販売名（会社名）	ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）（ツムラ） コタロー大建中湯エキス細粒（小太郎漢方製薬）
薬効分類等	漢方製剤
効能・効果	（ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）） 腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの （コタロー大建中湯エキス細粒） 腹壁胃腸弛緩し、腹中に冷感を覚え、嘔吐、腹部膨満感があり、腸の蠕動亢進と共に、腹痛の甚だしいもの。 胃下垂、胃アトニー、弛緩性下痢、弛緩性便秘、慢性腹膜炎、腹痛。

《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：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。

〈参 考〉 直近約3年間（平成20年4月1日～平成23年11月1日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
・間質性肺炎：1例（うち死亡0例）
関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約33万2300人（平成22年度）
販売開始：昭和61年10月

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	男 80代	便秘症 (なし)	7.5g 73日間	間質性肺炎 投与開始日 便秘症に対し本剤投与開始。

投与69日目 発熱・低酸素血症，胸部X線で両肺びまん性の陰影あり。他科にて注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与開始。

投与73日目 (投与中止日) 抗生剤投与開始するも改善なく，当科受診。胸部CTでびまん性のスリガラス陰影あり。本剤投与中止。

中止3日後 メチルプレドニゾン1gパルス×3日間。

以降，呼吸状態，胸部X線での陰影改善。

臨床症状

	投与69日目	投与73日目 (投与中止日)	中止3日後	中止5日後	中止9日後
発熱	中等度	中等度	高度	なし	なし
痰	なし	なし	なし	なし	なし
咳	軽度	軽度	軽度	なし	なし
息切れ (HJ分類)	Ⅱ	Ⅲ	Ⅲ	Ⅱ	Ⅱ

臨床検査値

	投与69日目	投与73日目 (投与中止日)	中止9日後	中止16日後
白血球数 (/mm ³)	7000	7600	9200	6500
LDH (IU/L)	181	—	190	184
CRP (mg/dL)	5.85	7.32	1.03	2.27
KL-6 (U/mL)	—	1170	1600	1580
SP-D (ng/mL)	—	260	382	208

BALF所見

	中止1日後
総細胞数 (×10 ⁵ /mL)	4.6
マクロファージ (%)	22
リンパ球 (%)	73
好中球 (%)	4
好酸球 (%)	1
CD4/CD8比	9.67

血液ガス

	中止1日後	中止6日後
pH	7.482	7.491
PaO ₂ (torr)	56.0	80.0
PaCO ₂ (torr)	34.0	33.1
HCO ₃ ⁻ (mEq/L)	24.9	24.7

併用薬: センノシド，クロナゼパム，ピコスルファートナトリウム水和物，ハロペリドール，ランソプラゾール，シロドシン，ベタネコール塩化物，ジスチグミン臭化物，トラセミド，アンブロキシソール塩酸塩