

柴苓湯（医療用）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	柴苓湯	ツムラ柴苓湯エキス顆粒（株式会社ツムラ）他
効能・効果	吐き気、食欲不振、のどのかわき、排尿が少ないなどの次の諸症：水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ	
改訂の概要	「重大な副作用」の「肝機能障害、黄疸」の項に「劇症肝炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	「劇症肝炎」2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】	