

大建中湯（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）
	大建中湯	ツムラ大建中湯エキス顆粒（株式会社ツムラ）他
効能・効果	腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」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】	「間質性肺炎」3 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】	