

## 抑肝散（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）
	抑肝散	ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用） （株式会社ツムラ）他
効能・効果	虚弱な体質で神経がたかぶるものの次の諸症：神経症、不眠症、小児夜なき、小児疳症	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「心不全」を追記する。 2. 「重大な副作用」の「ミオパチー」の項に「横紋筋融解症」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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 心不全関連症例 6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 2. 横紋筋融解症関連症例 3 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	