

外用で使用する漢方製剤

注1) 非重篤な副作用の症例数は、平成21年6月1日から平成22年5月31日までの期間に受けた副作用について企業から報告があった数を記載し、ラインリストを添付してある。

注2) 重篤な副作用の症例数は平成16年度から平成22年度までの期間に、PMDAに報告があった数を記載し、症例票を添付してある。

緑: 第2類、赤: 条件付2類、紫: 指定2類、黒: 第3類、橙色: 区分不明

	処方名	別名	成分・分量	報告のあった 製剤数	非重篤な 副作用 症例数	重篤な 副作用 症例数	備考
41	甘草湯		甘草2-8(外用は3類)	0	0	0	内服あり
53	苦参湯		苦参6-10 (外用は3類)	0	0	0	
106	左突膏		松脂800、黄蠟220、豚脂 58、ゴマ油1,000	0	0	0	
113	紫雲膏		紫根100-120、当帰60- 100、豚脂20-30、黄蠟300- 400、ゴマ油1,000	12 (参照 p2)	0	2 (参照 p5、 参照 p12)	
129	蛇床子湯		蛇床子10(外用は3類)、当 帰10、苦参10(外用は三 類)、威靈仙10(外用は2類)	0	0	0	
186	中黄膏		ゴマ油1,000mL、黄蠟380、 麝香40、黄柏20(外用は3 類)	2 (参照 p3)	1 (参照 p4)	0	
249	楊柏散		楊梅皮2、黄柏2(外用は3 類)、犬山椒1	0	0	0	

<紫雲膏>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：紫根100-120、当帰60-100、豚脂20-30、黄蠟300-400、ゴマ油1,000

配合成分に関する情報	製剤のリスク区分	副作用に関する情報	
		企業からの報告件数	(参考) PMDAへの報告件数
ゴマ油(第3類)2.69g、シコン(第3類)0.32g、トウキ(第3類)0.21g、トン脂(?)0.08g、ミツロウ(第3類)0.81g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)2.5g、シコン(第3類)0.25g、トウキ(第3類)0.25g、豚脂(?)0.0625g、ミツロウ(第3類)0.95g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)2.54g、シコン(第3類)0.31g、トウキ(第3類)0.15g、ミツロウ(第3類)1.01g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)2.54g、シコン(第3類)0.31g、トウキ(第3類)0.15g、ミツロウ(第3類)1.01g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)2.513604g、シコン(第3類)0.251472g、トウキ(第3類)0.15066g、トン脂(?)0.05022g、ミツロウ(第3類)0.754044g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)2g、シコン(第3類)0.24g、トウキ(第3類)0.16g、トン脂(?)0.06g、ミツロウ(第3類)0.6g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)1.333g、シコン(第3類)0.133g、トウキ(第3類)0.133g、トン脂(?)0.033g、ミツロウ(第3類)0.507g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)0.90g、シコン(第3類)0.11g、トウキ(第3類)0.07g、トン脂(?)0.03g、ミツロウ(第3類)0.27g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)0.623g、シコン(第3類)0.0623g、トウキ(第3類)0.0623g、豚脂(?)0.0156g、ミツロウ(第3類)0.237g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)0.623g、シコン(第3類)0.0623g、トウキ(第3類)0.0623g、豚脂(?)0.0156g、ミツロウ(第3類)0.237g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)0.623g、シコン(第3類)0.0623g、トウキ(第3類)0.0623g、豚脂(?)0.0156g、ミツロウ(第3類)0.237g	第3類	0	0
ゴマ油(第3類)0.5g、シコン(第3類)0.06g、トウキ(第3類)0.04g、豚脂(?)0.015g、ミツロウ(第3類)0.175g	第3類	0	0

<中黄膏>

漢方承認基準に基づく成分(区分)分量：ゴマ油1,000mL、黄蠟380、爵金40、黄柏20

配合成分に関する情報	製剤のリスク区分	副作用に関する情報	
		企業からの報告件数	(参考) PMDAへの報告件数
ウコン(第3類)0.1848g、オウバク(第3類)0.0924g、ゴマ油(第3類)4.2588g、ミツロウ(第3類)1.764g	第3類	1	0
ウコン(第3類)0.0278g、オウバク(第3類)0.0139g、ゴマ油(第3類)0.694g、ミツロウ(第3類)0.264g	第3類	0	0

○副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)一覧

<中黄膏>

処方名	副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)									
	性別	年齢	副作用の種類 (PT)	1日 使用量	使用期 間	症状	重篤度	転帰	PMDAへ の報告	備考
中黄膏	女	不明	疼痛	1枚	不明	3回ほど使用した時に患部の内側(足首と甲)に鈍痛があった	非重篤	回復	無	一般消費者からの情報

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-06012033	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2006年09月04日		第一報入手日	2006年08月30日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が ◎ 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	30日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	cm		アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー					
患者略名	A.S.	体重							
性別	女性	Kg							
年齢	21歳		曝露時の妊娠期間						

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
██████████	██████████ (紫雲膏)	S	局所	OIT			06/05		そう痒症
██████████	ブフェキサマク	S	局所	OIT			06/06/16		そう痒症
██████████	ロバックS軟膏	S	局所	OIT			06/05		そう痒症
██████████	塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンB	O	局所	OIT			06/05		アトピー性皮膚炎
██████████	白色ワセリン	O	局所	OIT			06/06/16		アトピー性皮膚炎

副作用／有害事象

重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・重	接触性皮膚炎 (接触皮膚炎)	接触性皮膚炎		06/06	06/07/17			軽

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2006/05末
 手首、肘窩のアトピー性皮膚炎の皮膚症状が悪化し、██████████、██████████、██████████を外用したが皮疹軽快せず
 2006/06/16
 近医受診し、██████████、██████████を処方され外用開始
 2006/06下旬
 6月下旬、皮疹増悪し全身に拡大
 2006/06/28
 当科受診。接触性皮膚炎＋アトピー性皮膚炎と診断し、入院となる。██████████、██████████、██████████にて徐々に皮疹
 軽快していった。██████████は漸減していった
 2006/07/10
 パッチテスト (██████████: 陽性, ██████████: 陽性, ██████████: 陰性, ██████████: 陽性, ██████████: 陰性, ██████████: 陰性), ブリックテスト
 (ハウスダスト: 陽性) 施行
 2006/07/17

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1 / 5

識別番号・報告回数	B-06012033	第3報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
退院									
								MedDRA	Version (9.1)

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06012033	第3報	一般的名称	紫雲膏	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
手首、肘窩のアトピー性皮膚炎による皮疹は紫雲膏、(ブフェキサマク含有)外用により悪化し、その後さらに(ブフェキサマク含有)外用により悪化して全身へ広がった、と考えられる=接触皮膚炎。			紫雲膏はパッチテストで陽性であり、経過よりアトピー性皮膚炎による皮疹の悪化に関与したものと考えられ、の添付文書「使用上の注意」に発疹・発赤の記載があり既知の副作用と考える。その後の接触皮膚炎の悪化は医師のコメントにあるように、などのブフェキサマク製剤が主たる原因と考えられるが、患者は入院しており重篤と判断し、紫雲膏の関与も否定できないことより報告対象とした。		
今後の対応					
今後とも副作用発現状況に注意し、情報収集に努める。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
			接触皮膚炎		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
【使用上の注意の記載状況】 ：皮膚(発疹・発赤、かゆみ) ：[重大]接触皮膚炎 ：[まれに重篤]接触皮膚炎(塗布部に発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ等があらわれ、これらの症状が全身に広がり、重症化することがある) ：[その他]皮膚(頻度不明：発疹、接触性皮膚炎)					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA Version (9.1)		

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-06012033		第3報	一般的名称		[REDACTED]								該当なし	
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/06/26	06/06/29	06/07/10										
白血球	/mm ³	5000	8000	8960	8690											
赤血球	10 ⁴ /mm ³	380	480	445	376											
血色素量	g/dl	12	16.5	13.0	11.0											
ヘマトクリット	%	35	46	41.6	35.3											
血小板	10 ⁴ /mm ³	12	28	24.1	25.3											
分節核球	%	37	58		77.6											
好酸球	%	2	7		0.6											
好塩基球	%	0	1		0.2											
リンパ球	%	26	47		18.4											
単球	%	3	8		3.2											
GOT	U	10	35	22	20											
GPT	U	5	35	17	24											
乳酸脱水素酵素 (LDH)	U	120	230	615												
尿素窒素(血清)	mg/dl	8	20	13	10											
血清クレアチニン	mg/dl	0.5	1.2	0.63	0.50											
蛋白					—											
糖					1+											
ウロビリノーゲン					normal											
IgE-RIST		0	190		21000											
パッチテスト ([REDACTED])						+										
パッチテスト ([REDACTED])						+										
パッチテスト ([REDACTED])						+										
パッチテスト ([REDACTED])						—										
パッチテスト ([REDACTED])						—										
パッチテスト ([REDACTED])						—										
DLST ([REDACTED])						+										

MedDRA

Version (9.1)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-06012033		第3報		一般的名称		[REDACTED]				該当なし			
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/06/26	06/06/29	06/07/10									
ブリックテスト (ハウスダスト)						+									
その他の情報の有無															
診断に関連する検査及び処置の結果															
												MedDRA	Version (9.1)		

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-06012033		第3報		一般的名称		[REDACTED]				該当なし			
治療歴						関連する過去の医薬品使用歴									
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報		医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
アトピー性皮膚炎 食物アレルギー 食物アレルギー	96/08		原疾患 既往症 既往症	外来											
												MedDRA	Version (9.1)		

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-06012033	第3報	一般的名称		[REDACTED]		該当なし		
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に 対して取られ た処置	開始日	終了日	投与開始から 発現までの 時間間隔	投与終了から 発現までの 時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	[REDACTED]	[REDACTED] (錠剤)	投与中止	06/05					
2.	日本 (日本)	[REDACTED]	ブフェキサマク	投与中止	06/06/16					
3.	日本 (日本)	[REDACTED]	[REDACTED]	投与中止	06/05					
4.	日本 (日本)	[REDACTED]	塩酸オキシテトラサイ クリン・硫酸ポリミキ シンB		06/05					
5.	日本 (日本)	[REDACTED]	白色ワセリン		06/06/16					
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	接触性皮膚炎 接触性皮膚炎		報告者 企業				可能性大 有		1. [REDACTED] 2. [REDACTED] 3. [REDACTED] 4. [REDACTED] 5. [REDACTED]	
2.										
3.										
4.										
5.										
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA Version (9.1)			

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06012033	第3報	一般的名称						該当なし			
関連報告番号				親の年齢		親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名					
親の略名		親の性別		最終月経日				接触性皮膚炎、 接触性皮膚炎					
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間									
親に関連する治療歴及び随伴状態				親に関連する過去の医薬品使用歴									
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)					
親に関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）													
										MedDRA		Version (9.1)	

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-06020605	第2報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2007年02月23日		第一報入手日	2006年12月25日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの ◎ 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの その他の医学的に重要な状態		報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	身長	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)	■ cm		膿疱性乾癬					
患者略名	N.S.	体重							
性別	女性	■ Kg							
年齢	51歳		曝露時の妊娠期間						
医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
■	■ (紫雲膏)	S	皮膚	OIT			01	06/10	膿疱性乾癬
■	吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン	O	皮膚	OIT			01		膿疱性乾癬
副作用／有害事象									
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰	
重・重	接触性皮膚炎	接触性皮膚炎		06/09	06/11/12			軽	
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過									
2001年頃 掌跖膿疱症にて、近医皮膚科通院。ステロイド抗炎症剤、漢方(紫雲膏)外用するも軽快しなかった。 2006年9月 下肢、体幹に掻痒を伴う丘疹出現。 2006年10月 下肢腫脹認め、当科受診。掌跖膿疱症、右下肢蜂窩織炎と診断にて加療目的で入院。入院後、他院よりの軟膏(紫雲膏)にて皮疹 が全身に広がってきたとのことで、接触皮膚炎・自家感作性皮膚炎にてステロイド外用開始。徐々に軽快し、11月12日退院となる。 2006年12月4日、11日、2007年1月22日パッチテスト施行。									
						MedDRA	Version (10.0)		

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-06020605	第2報	一般的名称	XXXXXXXXXX	該当なし
担当医等の意見			報告企業等の意見		
当該症例では、患者は、感染性有害反応が広がるまで紫雲膏を足底と掌に使用した。掌跖膿疱症が、軟膏を使用した病変箇所に先行して存在していたことを見れば、ゴマ油の吸収が作用したと考えられ、アレルギー性反応を促進したと思われる。当症例から感作後のゴマ油の継続使用は、軟膏を使用した病変部分を越えるid反応として自家感作性皮膚炎を発症させることが示唆される。			医師の見解どおり、因果関係は否定できない。		
今後の対応					
今後、同様の症例の発生に注意する。					
送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類			第一次情報源により報告された副作用／有害事象		
累積報告件数・使用上の注意記載状況等					
接触性皮膚炎：(国内) 報告なし 【第一報からの変更点】 ・患者イニシャルの変更					
引用文献			資料一覧		
			MedDRA		Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数		B-06020605		第2報	一般的名称		[REDACTED]		該当なし				
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	06/10/27									
赤血球数	/mm ³			42100									
ヘモグロビン	g/dL			12.9									
ヘマトクリット	%			38.7									
血小板数	/mm ³			339000									
白血球数	/mm ³			8700									
好塩基球(%)	%			0.5									
好酸球数(%)	%			17									
好中球数(%)	%			65.5									
リンパ球(%)	%			9.0									
単球(%)	%			6.5									
ESR	mm/hr			23									
C-反応性蛋白	mg/dL			0.263									
AST(GOT)	IU/L			13									
ALT(GPT)	IU/L			7									
gamma-GTP	IU/L			10									
アルカリフォス ファターゼ	IU/L			215									
乳酸脱水素酵素 (LDH)	IU/L			277									
総ビリルビン	mg/dL			0.4									
尿素窒素(血清)	mg/dL			12									
血中クレアチニ ン	mg/dL			0.44									
血糖(ブドウ糖)	mg/dL			98									
カリウム	mEq/L			3.7									
ナトリウム	mEq/L			141									
尿糖				-									
尿蛋白				±									
ウロビリノーゲ ン(尿)				正常									
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													
パッチテスト: [REDACTED] (陽性)、[REDACTED] (陰性)、[REDACTED] 成分ゴマ油 (陽性)、[REDACTED] ゴマ油以外成分 (陰性)													

MedDRA

Version (10.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

検査及び処置の結果

3/5

識別番号・報告回数	B-06020605	第2報	一般的名称	紫雲膏	該当なし
診断に関連する検査及び処置の結果					
					MedDRA Version (10.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票(国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-06020605	第2報	一般的名称	紫雲膏	該当なし				
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴				
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
膿疱性乾癬		継続	原疾患	外来患者、主婦					
					MedDRA Version (10.0)				

(様式第2(四)).

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-06020605	第2報		一般的名称		[REDACTED]		該当なし	
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)	一般的名称	医薬品に対して取られた処置	開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	[REDACTED]	[REDACTED] (錠剤)	投与中止	01	06/10				
2.	日本	[REDACTED]	吉草酸ベタメタゾン・ 硫酸ゲンタマイシン		01					
評価対象となる副作用／有害事象名			評価の情報源		医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	接触性皮膚炎		報告者 企業		全般的な観察評価		関連あり 因果関係は否定できない		1. [REDACTED] :	
2.	接触性皮膚炎								2. [REDACTED] :	
報告された死因					剖検		剖検による死因			
							MedDRA		Version (10.0)	

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

5 / 5

識別番号・報告回数		B-06020605	第2報	一般的名称 [REDACTED]		該当なし		
関連報告番号				親の年齢	親の身長 cm	親の体重 kg	副作用／有害事象名 接触性皮膚炎、 接触性皮膚炎	
親の略名		親の性別		最終月経日				
曝露時の妊娠期間				発現時の妊娠期間				
親に関連する治療歴及び随伴状態				親に関連する過去の医薬品使用歴				
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)
親に関連する治療歴及び随伴状態（副作用／有害事象を除く）								
					MedDRA	Version (10.0)		