

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください —

平成 26 年 2 月

各 位

三和生薬株式会社

医療用漢方製剤「五苓散料」の「使用上の注意」自主改訂のお知らせ

平素より、漢方製剤の適正使用にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび医療用漢方製剤「五苓散料」の「使用上の注意」を、下記の通り自主改訂することになりましたのでお知らせ申し上げます。

記

1. 改訂される製剤名

S-33 三和 五苓散料 エキス細粒

2. 改訂内容 (下線部を追記)

2. 副作用 の項目に次の文言を追記する。

肝臓：肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP 等の上昇)

改 訂 後	現 行										
<p>2. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、発赤、癢痒等</td></tr><tr><td>** 肝臓</td><td><u>肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP 等の上昇)</u></td></tr></table> <p>注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、癢痒等	** 肝臓	<u>肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP 等の上昇)</u>	<p>2. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、発赤、癢痒等</td></tr></table> <p>注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、癢痒等
	頻度不明										
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、癢痒等										
** 肝臓	<u>肝機能異常 (AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP 等の上昇)</u>										
	頻度不明										
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、癢痒等										

(** 改訂箇所)

改訂添付文書を封入した製品をお届けするのは若干の日時を要しますので、本剤のご使用に際しましては、上記にご案内致しました改訂内容をご参照下さるようお願い申し上げます。

3. 改訂理由

企業報告により 2. 副作用 の項目に「肝臓」を追記致します。

4. 開示症例

裏面の通りです。

五苓散料 【症例の概要】

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用		備考
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
1	女 60代	慢性硬膜下血腫 (胆管炎の疑い)	7.5g 22日間	肝機能障害 投与1日前 投与開始日 投与22日目 (投与中止日) 中止1日後 中止4日後 中止7日後 中止9日後 中止18日後	慢性硬膜下血腫に対しドレナージ術施行。 本剤投与開始。 頭痛、嘔吐を訴え、救急搬送。 胆道系酵素上昇を伴う肝酵素上昇を認め、 入院。絶食、輸液、ファモチジン投与開始。 炎症反応増悪。胆管炎否定できず。注射用 スルバクタムナトリウム・セフォペラゾン ナトリウム投与開始。 肝酵素、炎症軽快、治療継続。 肝酵素再上昇、注射用スルバクタムナトリ ウム・セフォペラゾンナトリウム中止。 肝酵素横ばい、食事開始。ファモチジン中 止、ウルソデオキシコール酸開始。 軽快退院。	企業 報告

臨床検査値

	投与1日前	投与22日目(中止日)	中止1日後	中止4日後	中止7日後	中止17日後
AST(GOT) (IU/L)	14	554	340	51	154	27
ALT(GPT) (IU/L)	13	258	330	120	197	65
Al-P (IU/L)	348	—	534	650	632	452
γ-GTP (IU/L)	46	1107	1070	879	754	163
LDH (IU/L)	237	721	444	156	204	134
T-Bil (mg/dL)	—	2.29	3.74	2.61	2.77	0.94
D-Bil (mg/dL)	—	1.33	2.20	2.01	1.77	0.57
WBC (cells/μL)	8790	9930	19970	4280	6220	7100
CRP (mg/dL)	0.6	0.5	9.7	6.4	1.4	0.1

ウイルスマーカー

	投与1日前	中止1日後
HBs 抗原	陰性	—
HCV 抗体/3rd	陰性	—
HAV 抗体-IgM	—	陰性
CMV-IgM	—	陰性
CMV-IgG(U/mL)	—	陽性(32)

免疫血清検査

	中止1日後	中止9日後
抗核抗体(倍)	<40	—
抗ミトコンドリア抗体(倍)	—	<20

併用薬：ファモチジン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、リドカイン、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン、セファゾリンナトリウム、ラニチジン塩酸塩、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、トラネキサム酸