

— 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 23 年 8 月

各 位

三 和 生 薬 株 式 会 社

医療用漢方製剤「半夏厚朴湯」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「半夏厚朴湯」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. 改訂される製品名

S-13 三和 半夏厚朴湯 エキス細粒

2. 改訂内容（下線部を記載）

2. 副作用 の項目を新設し、次の文言を記載する。

過敏症^{注1)}：発疹、発赤、癢痒等

現 行	改 訂 後				
項目なし	** 2. 副作用 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。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td><u>過敏症^{注1)}</u></td><td>発疹、発赤、癢痒等</td></tr></table> <u>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。</u>		頻度不明	<u>過敏症^{注1)}</u>	発疹、発赤、癢痒等
	頻度不明				
<u>過敏症^{注1)}</u>	発疹、発赤、癢痒等				

(** 改訂箇所)

*改訂添付文書は9月工場出荷分から添付するよう準備中です。

3. 改訂理由

下記症例の収集により 2. 副作用 の項目を新設し、過敏症を記載することになりました。

4. 症例一覧

半夏厚朴湯の症例一覧

受理年度	使用理由 (原疾患)	副作用名	性別	年齢	転帰	その他の被疑薬
2002年	不安神経症 (不安神経症)	中毒疹	女	40代	回復	なし
2004年	喉元のつまり感 (不安神経症)	発疹	女	50代	回復	なし
2006年	咽頭神経症 (咽頭神経症)	発疹	女	60代	回復	なし
2008年	咽頭痛 (咽喉頭炎)	薬疹	男	40代	回復	なし
2010年	喉のつまり感 (喉のつまり感)	かゆみ	女	不明	未回復	なし
2011年	不明	顔の湿疹	女	不明	未回復	なし

以上