

— 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。 —

2019年5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。

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報(DSU)(No. 280 2019年6月発行予定)に掲載されます。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書及びDSUが掲載されます。

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 (下線部を追記)

2. 副作用 の項目に次の文言を追記する。

肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)

改 訂 後	←	改 訂 前										
<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、痒痒等</td></tr><tr><td><u>肝臓</u></td><td><u>肝機能異常 (AST、ALT 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、痒痒等	<u>肝臓</u>	<u>肝機能異常 (AST、ALT 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、痒痒等</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、痒痒等
	頻度不明											
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、痒痒等											
<u>肝臓</u>	<u>肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)</u>											
	頻度不明											
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、痒痒等											

(改訂箇所)

3. 開示症例

別紙の通りです。

4. 改訂添付文書の添付

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【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 20 代	自閉症スペクトラム (なし)	5.0 g 8日間	薬物性肝障害 投与8日目 (投与中止日) 中止2日後 (発現日) 中止4日後 中止6日後 中止13日後 中止25日後	半夏厚朴湯、柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散投与開始 3剤投与中止 黄染を自覚し近医受診。肝胆道系酵素の上昇指摘される 当院紹介、転院入院。肝生検では非特異的な肝炎像 ウルソデオキシコール酸開始 肝胆道系酵素が徐々に改善 DLST 検査 (加味逍遙散、半夏厚朴湯陽性) 肝胆道系酵素改善し、退院	企業報告
臨床検査値						
				投与中止4日後	投与中止24日後	
AST		IU/L	996	38		
ALT		IU/L	1135	61		
Al-P		IU/L	342	221		
T-Bil		mg/dL	12.1	2.5		
ウイルスマーカー						
		投与中止4日後	免疫血清検査		DLST 検査	
HBs 抗体		(-)	抗核抗体		加味逍遙散	
HBc 抗体(S/CO)		-0.1			半夏厚朴湯	
IgM-HA 抗体(S/CO)		-0.0			陽性	
HCV 抗体		(-)			陽性	
併用薬： 柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散						

お問い合わせ先

三和生薬株式会社 学術情報課
 〒101-0021 東京都千代田区外神田 6-6-1 斎藤ビル 4階
 TEL : 03-3834-2175 FAX : 03-3834-5294