

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年5月

製造販売元

 小太郎漢方製薬株式会社

漢方製剤

コタロー 半夏厚朴湯 エキス細粒

はん げ こう ぼく どう

このたび、コタロー半夏厚朴湯エキス細粒につきまして使用上の注意を下記の通り改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに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、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 「使用上の注意」の改訂内容

自主改訂

「副作用」に「肝臓」を追記

(下線 改訂箇所)

改訂後	改訂前										
<p>(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。</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、瘙痒等</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)</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、瘙痒等	肝臓	肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)	<p>(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。</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、瘙痒等</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、瘙痒等
	頻度不明										
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等										
肝臓	肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)										
	頻度不明										
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等										

2. 改訂理由

本剤の投与により肝障害が発現した症例が複数例報告されました。肝障害は未知の副作用であることから、自主改訂（業界自主改訂）により使用上の注意を改訂し、注意喚起を図ることと致しました。

3. 症例の紹介

次頁に記載しておりますので、ご参照ください。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 280（2019年6月下旬発送予定）に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。

5. お問い合わせ先

製造販売元

小太郎漢方製薬株式会社
医薬事業部
〒531-0071 大阪市北区中津2丁目5番23号
TEL 06-6371-9106

以上

3. 症例の紹介

半夏厚朴湯による「薬物性肝障害」開示症例の概要

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)	5.0g 8日間	薬物性肝障害 半夏厚朴湯、柴胡桂枝乾姜湯、加味 逍遙散投与開始 投与8日目 (投与中止日) 3剤投与中止 中止2日後 (発現日) 黄染を自覚し近医受診。肝胆道系酵 素の上昇指摘される 中止4日後 当院紹介、転院入院。肝生検では非 特異的な肝炎像 中止6日後 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 中止13日後 DLST検査(加味逍遙散、半夏厚朴湯 陽性) 中止25日後 肝胆道系酵素改善し、退院	企業 報告																								
臨床検査値 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>投与中止4日後</th> <th>投与中止24日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AST</td> <td>IU/L</td> <td>996</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>ALT</td> <td>IU/L</td> <td>1135</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>AI-P</td> <td>IU/L</td> <td>342</td> <td>221</td> </tr> <tr> <td>T-Bil</td> <td>mg/dL</td> <td>12.1</td> <td>2.5</td> </tr> </tbody> </table>									投与中止4日後	投与中止24日後	AST	IU/L	996	38	ALT	IU/L	1135	61	AI-P	IU/L	342	221	T-Bil	mg/dL	12.1	2.5			
		投与中止4日後	投与中止24日後																										
AST	IU/L	996	38																										
ALT	IU/L	1135	61																										
AI-P	IU/L	342	221																										
T-Bil	mg/dL	12.1	2.5																										
<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> ウィルスマーカー <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HBs抗体</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>HBc抗体(s/co)</td> <td>-0.1</td> </tr> <tr> <td>IgM-HA抗体 (s/co)</td> <td>-0.0</td> </tr> <tr> <td>HCV抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> 免疫血清検査 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗核抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table> </td> <td style="width: 33%; vertical-align: top;"> DLST検査 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 13日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加味逍遙散</td> <td>陽性</td> </tr> <tr> <td>半夏厚朴湯</td> <td>陽性</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </table>							ウィルスマーカー <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HBs抗体</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>HBc抗体(s/co)</td> <td>-0.1</td> </tr> <tr> <td>IgM-HA抗体 (s/co)</td> <td>-0.0</td> </tr> <tr> <td>HCV抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table>		投与中止 4日後	HBs抗体	(-)	HBc抗体(s/co)	-0.1	IgM-HA抗体 (s/co)	-0.0	HCV抗体	(-)	免疫血清検査 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗核抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table>		投与中止 4日後	抗核抗体	(-)	DLST検査 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 13日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加味逍遙散</td> <td>陽性</td> </tr> <tr> <td>半夏厚朴湯</td> <td>陽性</td> </tr> </tbody> </table>		投与中止 13日後	加味逍遙散	陽性	半夏厚朴湯	陽性
ウィルスマーカー <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HBs抗体</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>HBc抗体(s/co)</td> <td>-0.1</td> </tr> <tr> <td>IgM-HA抗体 (s/co)</td> <td>-0.0</td> </tr> <tr> <td>HCV抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table>		投与中止 4日後	HBs抗体	(-)	HBc抗体(s/co)	-0.1	IgM-HA抗体 (s/co)	-0.0	HCV抗体	(-)	免疫血清検査 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗核抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table>		投与中止 4日後	抗核抗体	(-)	DLST検査 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 13日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加味逍遙散</td> <td>陽性</td> </tr> <tr> <td>半夏厚朴湯</td> <td>陽性</td> </tr> </tbody> </table>		投与中止 13日後	加味逍遙散	陽性	半夏厚朴湯	陽性							
	投与中止 4日後																												
HBs抗体	(-)																												
HBc抗体(s/co)	-0.1																												
IgM-HA抗体 (s/co)	-0.0																												
HCV抗体	(-)																												
	投与中止 4日後																												
抗核抗体	(-)																												
	投与中止 13日後																												
加味逍遙散	陽性																												
半夏厚朴湯	陽性																												
併用薬 : 柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散																													