

— 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 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年5月

製造販売元



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 とう

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>過敏症<sup>注1)</sup></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>	過敏症 <sup>注1)</sup>	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>過敏症<sup>注1)</sup></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>	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等						
肝臓	肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)						
過敏症 <sup>注1)</sup>	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D S U（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	<p><b>薬物性肝障害</b></p> <p>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</p> <p>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</p>	企業 報告

臨床検査値

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

## ウィルスマーカー

	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

	投与中止 4日後
抗核抗体	(一)

## DLST検査

	投与中止 13日後
加味逍遙散	陽性
半夏厚朴湯	陽性

併用藥：柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散