

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2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 半夏瀉心湯

エキス細粒

はんげしゃしんとう

このたび、コタロー半夏瀉心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

「(7) 適用上の注意」を追記

改訂後	改訂前
(7) 適用上の注意 服用時：口内炎に対して本剤を使用する場合は、口にふくんでゆっくり服用することができる。	該当なし

2. 改訂理由

口内炎で使用する際の服用方法について「(7) 適用上の注意」を新設しました。

3. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

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. 257（2017年3月上旬発送予定）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

改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

N 1 4 コタロー半夏瀉心湯エキス細粒

〔使用上の注意〕

(1) 重要な基本的注意

- 1) 本剤の使用にあたっては、患者の証(体質・症状)を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。
- 2) 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 3) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。

(2) 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
①カンゾウ含有製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。	グリチルリチン酸及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。
②グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	血症の結果として、ミオパチーがあらわれやすくなる。(「重大な副作用」の項参照)	
③ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
④チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

(3) 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。

1) 重大な副作用

- ① **間質性肺炎**: 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。
- ② **偽アルドステロン症**: 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ③ **ミオパチー**: 低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- ④ **肝機能障害、黄疸**: AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等

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。

(4) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

(5) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない。]

(7) 適用上の注意

服用時: 口内炎に対して本剤を使用する場合は、口にふくんでゆっくり服用することができる。