

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。——

使用上の注意改訂のお知らせ

2014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

五苓散料 エキス細粒
こ れい さん りょう

このたび、コタロー五苓散料エキス細粒につきまして使用上の注意を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

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

〔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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、癢痒等
肝 臓	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の上昇)

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。

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. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

最終頁に記載しておりますので、ご参照ください。

5. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No.227（2014年3月中旬発送予定）に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」においてもご確認いただけます。（掲載まで最大2週間かかる場合があります。）

6. 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

3. 症例の紹介

五苓散による「肝機能障害」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 60代	慢性硬膜下血腫 (胆管炎の疑い)	7.5g 22日間	肝機能障害 投与1日前 投与開始日 投与22日目 (投与中止日) 中止1日後 中止4日後 中止7日後 中止9日後 中止18日後	慢性硬膜下血腫に対しドレナージ術施行。 本剤投与開始。 頭痛、嘔吐を訴え、救急搬送。 胆道系酵素上昇を伴う肝酵素上昇を認め、入院。絶食、 輸液、ファモチジン投与開始。 炎症反応増悪。胆管炎否定できず。注射用スルバクタ ムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム投与開始。 肝酵素、炎症軽快、治療継続。 肝酵素再上昇、注射用スルバクタムナトリウム・セ フォペラゾンナトリウム中止。 肝酵素横ばい、食事開始。ファモチジン中止、ウルソ デオキシコール酸開始。 軽快退院。	企業 報告

臨床検査値

	投与1日前	投与22日目 (中止日)	中止1日後	中止4日後	中止7日後	中止17日後
AST (GOT) (IU/L)	14	554	340	51	154	27
ALT (GPT) (IU/L)	13	258	330	120	197	65
AI-P (IU/L)	348	—	534	650	632	452
γ-GTP (IU/L)	46	1107	1070	879	754	163
LDH (IU/L)	237	721	444	156	204	134
T-Bil (mg/dL)	—	2.29	3.74	2.61	2.77	0.94
D-Bil (mg/dL)	—	1.33	2.20	2.01	1.77	0.57
WBC (cells/ μ L)	8790	9930	19970	4280	6220	7100
CRP (mg/dL)	0.6	0.5	9.7	6.4	1.4	0.1

ウイルスマーカー

	投与1日前	中止1日後
HBs 抗原	陰性	—
HCV 抗体/3rd	陰性	—
HAV 抗体-IgM	—	陰性
CMV-IgM	—	陰性
CMV-IgG (U/mL)	—	陽性 (32)

免疫血清検査

	中止1日後	中止9日後
抗核抗体 (倍)	<40	—
抗ミトコンドリア抗体 (倍)	—	<20

併用薬：ファモチジン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、リドカイン、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン、セファゾリンナトリウム、ラニチジン塩酸塩、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、トラネキサム酸

4. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

N17 コタロー五苓散料エキス細粒

〔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) 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) 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。

	頻度不明
過敏症 <small>注1)</small>	発疹、発赤、癢痒等
肝 臓	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP等の上昇)

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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。〕

2014年2月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）