

—— 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

2013年7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 呉茱萸湯 エキス細粒

このたび、コタロー呉茱萸湯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 <small>注1)</small>	発疹、蕁麻疹等
肝 臓	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等)

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。

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

次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.221（2013年7月末発送予定）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

呉茱萸湯による「肝障害」症例一覧

受理年度	使用理由 〔原疾患〕	副作用名	性別	年齢	AST (GOT)			ALT (GPT)			AI-P			転帰	その他の 被疑薬
					発症前	発現時	回復時	発症前	発現時	回復時	発症前	発現時	回復時		
2005	頭痛 〔びまん性脱毛症〕	肝機能異常	女性	40代	-	160	90	17	276	203	-	-	-	未回復	なし
2007	片頭痛 〔片頭痛〕 〔心身症〕	薬剤性肝炎	女性	60代	19	362	30	15	523	41	300	344	328	回復	なし
2010	頭痛 〔筋緊張型頭痛〕 〔薬物乱用〕	薬剤性肝機能障害	女性	50代	-	150	-	-	197	-	-	-	-	不明	なし
2010	片頭痛 〔線維筋痛症〕	肝機能障害	女性	50代	-	627	35	-	879	37	-	-	-	回復	なし
2011	頭痛 〔転移性脳腫瘍〕	肝機能障害	男性	60代	-	-	-	-	-	-	-	-	-	軽快	ロキソプロフェンナトリウム水和物 ガバペンチン ランソプラゾール セファゾリンナトリウム
2012	片頭痛 〔片頭痛〕	肝障害	女性	40代	-	1436	104	-	2350	249	-	512	378	軽快	なし
2012	不明	肝炎	男性	不明	-	-	-	-	-	-	-	-	-	不明	補中益気湯 当帰芍薬散 清心蓮子飲 半夏瀉心湯
2012	耳鳴り 頭痛 〔耳鳴り〕 〔頭痛〕 〔不眠〕	薬剤性肝障害	男性	60代	-	54	-	-	106	-	-	-	-	回復	柴胡加竜骨牡蛎湯

4. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

N 3 1 コタロー呉茱萸湯エキス細粒

〔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) 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、蕁麻疹等
肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等)

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。

(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。〕