

—— 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-

茵陳蒿湯 エキスカプセル

コタロー-

茵陳蒿湯 エキス細粒

このたび、コタロー茵陳蒿湯エキスカプセル、コタロー茵陳蒿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

薬食安通知 指示

〔重大な副作用〕に下線部の内容を追記

①肝機能障害、黄疸：記載省略。

②腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

### 2. 改訂理由

平成26年7月8日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知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

次頁以降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.231（2014年7月下旬発送予定）に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）」において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

## 茵陳蒿湯による「腸間膜静脈硬化症」開示症例の概要

## 4. 改訂後の[使用上の注意]全文記載

### NC135コタローー茵陳蒿湯エキスカプセル

#### [使用上の注意]

##### (1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) 下痢、軟便のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]

2) 著しく胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれるおそれがある。]

3) 著しく体力の衰えている患者 [副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。]

##### (2) 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、継続投与を避けすること。

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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

3) ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

##### (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 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、AI-P、 $\gamma$ -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 腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわされた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

### N135コタローー茵陳蒿湯エキス細粒

#### [使用上の注意]

##### (1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) 下痢、軟便のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]

2) 著しく胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれるおそれがある。]

3) 著しく体力の衰えている患者 [副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。]

##### (2) 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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

3) ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

##### (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 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、AI-P、 $\gamma$ -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 腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわされた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

#### 2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等

##### (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

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 [本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流早産の危険性がある。]

2) 授乳中の婦人には慎重に投与すること。 [本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

##### (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

##### 薬剤交付時：

P TP 包装の薬剤は P TP シートから取り出して服用するよう指導すること。 [P TP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

#### 2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等

##### (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

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 [本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流早産の危険性がある。]

2) 授乳中の婦人には慎重に投与すること。 [本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

##### (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。]