

—— 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8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 加味逍遙散 か み しょう ぼう さん エキス細粒

このたび、コタロー加味逍遙散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

薬食安指示

〔重大な副作用〕に下線部の内容を追記

①偽アルドステロン症：記載省略。

②ミオパシー：記載省略。

③肝機能障害、黄疸：記載省略。

④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25年8月6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.222（2013年8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

加味逍遙散による「腸間膜静脈硬化症」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	うつ病 (高血圧、過敏 性腸症候群、 気管支喘息)	7.5g 約10年	特発性腸間膜静脈硬化症 発現9年以前 発現日 発現155日後 発現165日後 発現178日後 (投与中止日) 中止17日後 (手術日) 手術12日後 手術36日後	うつ病に対し本剤服用開始。 腹痛・嘔吐出現にて近医受診。 腹部X線検査にて腸閉塞の診断。 当院受診・入院(9日間)。 以後腸閉塞症状にて入退院繰り返す。 腹痛・嘔吐、入院(8日間)。 腹痛・嘔吐、入院(10日間)。 腹痛・嘔吐、精査・加療目的入院。 腹部X線にて右側腹部に網目状石灰化。 腹部造影CTにて盲腸～上行結腸に腸管壁及び 付随腸間膜内に線状石灰化。 注腸X線にて上行結腸び慢性狭小化、盲腸～ 横行結腸右側拇指圧痕像。 (確定診断：特発性腸間膜静脈硬化症) 本剤投与中止。 腹腔鏡補助下結腸右半切除術施行。 手術時：盲腸～肝彎曲部漿膜面暗紫色、腸管 及び結腸間膜硬化。 組織検査にて粘膜固有層～粘膜下層間質に硝 子様物質(コンゴレッド染色陰性)沈着。 軽快退院。 回復。	企業 報告
併用薬：フルボキサミンマレイン酸塩、クロチアゼパム、プロマゼパム、ラクトミン、タンニン酸アルブミン、 メペンゾラート臭化物、エチゾラム、プラシルカスト水和物、ブナゾシン塩酸塩、マプロチリン塩酸塩、 タカチアスターゼ・生薬配合剤						

4. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

N24コタロー加味逍遙散エキス細粒

〔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) 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。〕
- 2) 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕

(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) 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。

(3) 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。また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる。（「重大な副作用」の項参照）	グリチルリチン酸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		

(4) 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。
- ②ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。
- ③肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、A-LP、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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。
- ④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) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <small>注1)</small>	発疹、発赤、癢痒等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等

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。

(5) 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。

(6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〔本剤に含まれるボタンピにより流早産の危険性がある。〕

(7) 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。〕

2013年8月改訂（アンダーラインは追加・変更箇所）

