

—— 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

大阪市北区中津2丁目5番23号

販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

漢方製剤

コタロー

おう れん げ どく とう

黄連解毒湯 エキスカプセル

このたび、コタロー黄連解毒湯エキスカプセルにつきまして、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基づき、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間質性肺炎：記載省略。

②肝機能障害、黄疸：記載省略。

③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. 症例の紹介等

次頁に記載しておりますので、ご参照ください。

別途配布の特発性腸間膜静脈硬化症リーフレットもご参照ください。

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.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

黄連解毒湯による「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	男 70代	不明 (糖尿病、高尿酸血症、胆嚢結石症)	不明 10年	特発性腸間膜静脈硬化症 発現10年前 本剤服用開始。 発現約40日前 検診で便潜血陽性。 注腸 X 線検査にて、盲腸～横行結腸の腸管狭小化と 拇指圧痕像あり。 発現日 精査加療目的で当院受診。 腹部造影 MD-CT 検査にて盲腸～横行結腸の壁肥厚と 結腸周囲及び結腸静脈に網目状の石灰化を認める。 下部消化管内視鏡検査にて盲腸～横行結腸にかけて 暗紫色調の浮腫状粘膜、趨壁の腫大と小潰瘍を認め る。生検で萎縮した粘膜内の血管壁及び間質に硝子 様物質（コンゴレッド染色陰性）の沈着確認。 (確定診断：特発性腸間膜静脈硬化症) 本剤投与中止。 無症状のため、外来経過観察。		企業 報告
併用薬：五苓散、アロプリノール、ラクトミン						

4. 改訂後の〔使用上の注意〕全文記載

コタロー黄連解毒湯エキスカプセル

〔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）
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。
- (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 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、γ-GTPの著しい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。
- ③ 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 注1)	発疹、蕁麻疹等
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。

- (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
薬剤交付時：
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTP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。〕