

使用上の注意改訂のお知らせ

2018年2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使用上の注意を下記の通り改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、本剤のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 【使用上の注意】の改訂内容

薬生安指示

(下線：改訂箇所)

改訂後	改訂前
(2) 重要な基本的注意 <u>2) サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。</u> <u>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。</u>	(2) 重要な基本的注意 (関連記載なし) <u>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。</u>

2. 改訂理由

平成30年2月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬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

次頁に記載しておりますので、ご参照ください。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 267（2018年3月上旬発送予定）に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ（URL：<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてご確認いただけます。

5. 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

【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 20代	アトピー 性皮膚炎	3.0g 10年 309日間	腸間膜静脈硬化症 投与10年 サンシシ投与開始。 309日前 <u>(発現日)</u> 右下腹部痛にて当院来院。 投与中止日 CTにて腸間膜静脈の特徴所見（石灰化、腸管壁の肥厚）を認める。全ての生薬は即日中止。絶食、補液にて加療。 中止2日後 右下腹部痛の症状緩和がみられる。 中止4日後 下部内視鏡を実施。 腸管内に青銅色の色調を認める。組織学的にも矛盾しない所見を認める。 中止5日後 血液検査でも炎症反応が改善傾向であるため、食事を開始。 中止8日後 明らかな腹痛症状の出現なく経過したため、退院。外来にて経過観察。 中止112日後 終診。	企業報告
併用薬： レンギョウ、モクツウ、キキョウ、コウカ、サンキライ、カンゾウ、ケイガイ、キンギンカ、ボウフウ、オウレン、トウニン、アキョウ					