

— 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

2019年5月

お客様 各位

クラシエ 薬品株式会社

東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)

クラシエ 半夏厚朴湯 エキス細粒

ハン ゲ コウ ボク トウ

KB-16 EK-16

クラシエ 半夏厚朴湯 エキス錠

(ハン ゲ コウ ボク トウ)

EKT-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。改訂添付文書の入った製品が届くまでには、若干の日時がかかりますので、お手元にある製品のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡下さいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（下線部追記）

改訂後	←	現行									
<b>2. 副作用</b> 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。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td><b>過敏症</b><sup>注1)</sup></td><td>発疹、発赤、瘙痒等</td></tr><tr><td><b>肝臓</b></td><td>肝機能異常（AST、ALT等の上昇）</td></tr></table> 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。		頻度不明	<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等	<b>肝臓</b>	肝機能異常（AST、ALT等の上昇）	<b>2. 副作用</b> 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。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td><b>過敏症</b><sup>注1)</sup></td><td>発疹、発赤、瘙痒等</td></tr></table> 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。		頻度不明	<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等
	頻度不明										
<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等										
<b>肝臓</b>	肝機能異常（AST、ALT等の上昇）										
	頻度不明										
<b>過敏症</b> <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等										

### 2. 改訂理由

企業報告の集積により「副作用」の項を改訂しました。

### 3. 【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)		経過および処置																																									
1	女性 20代	自閉症スペ クトラム (なし)	5.0 g 8日間	<b>薬物性肝障害</b>  半夏厚朴湯、柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散 投与開始 投与8日目 (投与中止日) 3剤投与中止  中止2日後 (発現日) 黄染を自覚し近医受診。肝胆道系酵素の 上昇指摘される 中止4日後 当院紹介、転院入院。肝生検では非特異的 な肝炎像 中止6日後 ウルソデオキシコール酸開始 肝胆道系酵素が徐々に改善 中止13日後 DLST検査 (加味逍遙散、半夏厚朴湯 陽性) 中止25日後 肝胆道系酵素改善し、退院	企業 報告																																								
臨床検査値 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>投与中止4日後</th> <th>投与中止24日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AST</td> <td>IU/L</td> <td>996</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>ALT</td> <td>IU/L</td> <td>1135</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>Al-P</td> <td>IU/L</td> <td>342</td> <td>221</td> </tr> <tr> <td>T-Bil</td> <td>mg/dL</td> <td>12.1</td> <td>2.5</td> </tr> </tbody> </table> 免疫血清検査 <table border="1" style="width: 50%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗核抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table> DLST検査 <table border="1" style="width: 50%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止13日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加味逍遙散</td> <td>陽性</td> </tr> <tr> <td>半夏厚朴湯</td> <td>陽性</td> </tr> </tbody> </table> ウィルスマーカー <table border="1" style="width: 50%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HBs抗体</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>HBc抗体 (S/CO)</td> <td>-0.1</td> </tr> <tr> <td>IgM-HA抗体 (S/CO)</td> <td>-0.0</td> </tr> <tr> <td>HCV 抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table>								投与中止4日後	投与中止24日後	AST	IU/L	996	38	ALT	IU/L	1135	61	Al-P	IU/L	342	221	T-Bil	mg/dL	12.1	2.5		投与中止4日後	抗核抗体	(-)		投与中止13日後	加味逍遙散	陽性	半夏厚朴湯	陽性		投与中止4日後	HBs抗体	(-)	HBc抗体 (S/CO)	-0.1	IgM-HA抗体 (S/CO)	-0.0	HCV 抗体	(-)
		投与中止4日後	投与中止24日後																																										
AST	IU/L	996	38																																										
ALT	IU/L	1135	61																																										
Al-P	IU/L	342	221																																										
T-Bil	mg/dL	12.1	2.5																																										
	投与中止4日後																																												
抗核抗体	(-)																																												
	投与中止13日後																																												
加味逍遙散	陽性																																												
半夏厚朴湯	陽性																																												
	投与中止4日後																																												
HBs抗体	(-)																																												
HBc抗体 (S/CO)	-0.1																																												
IgM-HA抗体 (S/CO)	-0.0																																												
HCV 抗体	(-)																																												
併用薬：柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散																																													

本情報は、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.280」(2019年6月発行予定)に掲載されます。

最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページの「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>に掲載されますので、あわせてご利用ください。

## お問合せ先

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

TEL:03-5446-3334 FAX:03-5446-3374

〈受付時間〉10:00～17:00（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

細粒	発 売 元 <b>クラシエ 薬品株式会社</b> 東京都港区海岸3-20-20（〒108-8080）	製造販売元 <b>クラシエ 製薬株式会社</b> 東京都港区海岸3-20-20（〒108-8080）
錠剤	発 売 元 <b>クラシエ 薬品株式会社</b> 東京都港区海岸3-20-20（〒108-8080）	製造販売元 <b>大峰堂薬品工業株式会社</b> 奈良県大和高田市根成柿574（〒635-0051）