

—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

お得意様 各位

平成 26 年 2 月

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 五苓散料 エキス細粒

ゴ レイ サンリョウ

KB-17 EK-17

クラシエ 五苓散料 エキス錠

(ゴ レイ サンリョウ)

EKT-17

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							
<p>※※ 2. 副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過 敏 症^{注1)}</td><td>発疹、発赤、瘙痒等</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td>肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、<u>γ-GTP等の上昇</u>)</td></tr></table> <p>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。</p>		頻度不明	過 敏 症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等	肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 <u>γ-GTP等の上昇</u>)	<p>2. 副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><tr><td>過 敏 症^{注1)}</td><td>発疹、発赤、瘙痒等</td></tr></table> <p>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。</p>	過 敏 症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等
	頻度不明								
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等								
肝 臓	肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 <u>γ-GTP等の上昇</u>)								
過 敏 症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等								

2. 改訂理由

企業報告の集積により、使用上の注意「2. 副作用」の項に“肝 臓”を追記しました。

3. 症例の紹介（企業報告）

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 60代	慢性硬膜下血腫 (胆管炎の疑い)	7.5g 22日間	肝機能障害 投与1日前 投与開始日 投与22日目 (投与中止日) 中止1日後 中止4日後 中止7日後 中止9日後 中止18日後	慢性硬膜下血腫に対しドレナージ術施行。 本剤投与開始。 頭痛、嘔吐を訴え、救急搬送。 胆道系酵素上昇を伴う肝酵素上昇を認め、 入院。絶食、輸液、ファモチジン投与開始。 炎症反応増悪。胆管炎否定できず。注射用スル バクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウ ム投与開始。 肝酵素、炎症軽快、治療継続。 肝酵素再上昇、注射用スルバクタムナトリウ ム・セフォペラゾンナトリウム中止。 肝酵素横ばい、食事開始。ファモチジン中止、 ウルソデオキシコール酸開始。 軽快退院。	企業 報告	
臨床検査値							
		投与1日前	投与22日目 (中止日)	中止1日後	中止4日後	中止7日後	中止17日後
AST (GOT)	(IU/L)	14	554	340	51	154	27
ALT (GPT)	(IU/L)	13	258	330	120	197	65
Al-P	(IU/L)	348	-	534	650	632	452
γ-GTP	(IU/L)	46	1107	1070	879	754	163
LDH	(IU/L)	237	721	444	156	204	134
T-Bil	(mg/dL)	-	2.29	3.74	2.61	2.77	0.94
D-Bil	(mg/dL)	-	1.33	2.20	2.01	1.77	0.57
WBC	(cells/μL)	8790	9930	19970	4280	6220	7100
CRP	(mg/dL)	0.6	0.5	9.7	6.4	1.4	0.1
ウイルスマーカー							
		投与1日前	中止1日後				
HBs 抗原		陰性	-				
HCV 抗体/3rd		陰性	-				
HAV 抗体-IgM		-	陰性				
CMV-IgM		-	陰性				
CMV-IgG (U/mL)		-	陽性 (32)				
免疫血清検査							
		中止1日後	中止9日後				
抗核抗体	(倍)	<40	-				
抗ミトコンドリア抗体	(倍)	-	<20				
併用薬：ファモチジン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、リドカイン、グリチルリチン酸 一アンモニウム・グリシン・L-システイン、セファゾリンナトリウム、ラニチジン塩酸塩、カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム水和物、トラネキサム酸							

以下に、改訂後の「使用上の注意」全文を記載しましたので、あわせてご参照下さい。

改訂後の使用上の注意（※※2014年2月改訂）

[使用上の注意]

1. 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。

※※2. 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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、痒痒等
肝臓	肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP等の上昇）

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。

3. 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。

4. 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回ると判断される場合にのみ投与すること。

5. 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]

細粒	発売元 クラシエ 薬品株式会社 東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)	製造販売元 クラシエ 製薬株式会社 東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)	KB・EK-A04
錠剤	発売元 クラシエ 薬品株式会社 東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)	製造販売元 大峰堂薬品工業株式会社 奈良県大和高田市根成柿574 (〒635-0051)	EKT-A04