

—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 7 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 茵陳蒿湯 エキス細粒

イン チン コウ トウ

KB-402 EK-402

この度、標記製品の「使用上の注意」を、厚生労働省医薬食品局安全対策課課長通知に基づき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
(1) 重大な副作用 1) 肝機能障害、黄疸：内容省略 ※※2) <u>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。</u> <u>なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。</u>	(1) 重大な副作用 肝機能障害、黄疸：内容省略

### 2. 改訂理由

企業報告の集積により、“腸間膜静脈硬化症”を「3. (1) 重大な副作用」の項に追記しました。

### 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	男 50代	原発性胆汁 性肝硬変 (発作性 心房細動)	7.5 g 3596日	<p><b>静脈硬化性大腸炎</b></p> <p>発現約10年前 原発性胆汁性肝硬変のため茵蔯蒿湯投与開始 発現日 右側腹部痛と右下腹部に違和感を感じていた が、放置</p> <p>発現3日後 昼食後より右下腹部にちくちくとした持続痛を 感じるようになった。夕方、痛み増強し近医受 診、鎮痛剤と下剤処方され帰宅。その後痛み増 強し、21時半頃救急受診。同日入院。 内科にて静脈硬化性大腸炎と診断</p> <p>発現5日後 外科転科 発現15日後 静脈硬化性大腸炎に対し、結腸亜全摘術施行 発現24日後 全抜糸 発現35日後 茵蔯蒿湯投与中止 (投与中止日)</p> <p>中止2日後 退院</p>		企業 報告	
臨床検査値							
			発現5日後	発現16日後	発現22日後	投与中止日	投与中止30日後
		RBC (10 <sup>4</sup> cells/mm <sup>3</sup> )	455	397	311	377	387
		Hb (g/dL)	14.3	12.4	9.8	11.5	11.5
		Ht (%)	41.8	36.1	28.6	34.2	34.0
		WBC (cells/mm <sup>3</sup> )	23600	18100	9200	8700	4300
		CRP (mg/dL)	28.0	15.5	10.0	1.3	1.0
		T-Bil (mg/dL)	5.0	2.2	1.4	0.7	0.8
		D-Bil (mg/dL)	3.5	1.5	1.0	0.4	0.4
併用薬：肝臓加水分解物配合剤、ポリエノスファチジルコリン、ウルソデオキシコール酸、ベザフィブラート、 イトプリド塩酸塩、ファモチジン、ジアスターゼ配合剤 (1)、ビフィズス菌製剤 (4)、アテノロール、 フレカイニド酢酸塩、レボフロキサシン水和物							

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7月改訂）

### 〔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)下痢、軟便のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕
- (2)著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれるおそれがある。〕
- (3)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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- (3)ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

#### 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) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、AlP、 $\gamma$ -GTPの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。

※※2) **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
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等

#### 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

- (1)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。〔本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。〕
- (2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。〔本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。〕

#### 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〕

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)