

—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

2017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 半夏瀉心湯 エキス細粒

ハン ゲ シャ シントウ

KB-14

EK-14

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。

### 1. 改訂内容（下線部追記）

改 訂	← 現 行
1. ～6. (略) 7. <u>適用上の注意</u> <u>服用時：口内炎に対して本剤を使用する場合は、</u> <u>口にふくんでゆっくり服用することができる。</u>	1. ～6. (略) 該当なし

### 2. 改訂理由

口内炎で使用する際の服用方法について「7. 適用上の注意」を新設致しました。

◆改訂後の「使用上の注意」全文を裏面に記載しましたので、あわせてご参照下さい◆

医薬品添付文書改訂情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。

あわせてご利用下さい。

改訂後の使用上の注意（※※2017年1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) 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (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。

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(1)カンゾウ含有製剤	偽アルドステロン	グリチルリチン酸
(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパチーがあらわれやすくなる。（「重大な副作用」の項参照）	及び利尿剤は尿管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。
(3)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
(4)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

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に患者に対し注意を行なうこと。
- 2) 偽アルドステロン症：低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- 3) ミオパチー：低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 4) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹等

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回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

服用時：口内炎に対して本剤を使用する場合は、口にふくんでゆっくり服用することができる。

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(郵便番号 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番地(郵便番号635-0051)	KB・EK-A05
----	---	--	-----------