

—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 25 年 8 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 辛夷清肺湯 エキス細粒

シン イ セイ ハイ トウ

KB-104 EK-104

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) 間質性肺炎：内容省略 2) 肝機能障害、黄疸：内容省略 ※※3) <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。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 1) 間質性肺炎：内容省略 2) 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）

【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	男 50代	気管支拡張 症、アレルギー性鼻炎 (なし)	7.5 g 約 24 年	腸間膜静脈硬化症 発現 23 年以前 発現日 発現 4 日後 発現 5 日後 (投与中止日) 中止 1 日後 中止 8 日後 中止 10 日後 中止 12 日後	気管支拡張症、アレルギー性鼻炎に対し本剤投 与開始。 右側腹部痛、軟便出現し、改善せず。 当院受診。37℃、血圧 97/73 mmHg、脈拍 92/ 分。右下腹部に軽度圧痛あり。抗生剤、整腸剤 処方。 右下腹部圧痛増強、腹部造影 CT にて盲腸～上 行結腸の拡張、周囲炎症像、腸間膜静脈の石灰 化を認め、入院。 絶食、補液、セフメタゾールナトリウム 2g/日 にて治療開始。 本剤投与中止。 37.9℃、腹痛増強し、鎮痛剤で対処。 (診断：腸間膜静脈硬化症) その後次第に症状軽減。 重湯、流動菜開始。便培養陰性。 3分粥、3分菜。 軽快、退院。	企業 報告																												
臨床検査値 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>発現 241 日前</th> <th>中止 2 日後</th> <th>中止 12 日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RBC (10⁴cells/mm³)</td> <td>434</td> <td>417</td> <td>431</td> </tr> <tr> <td>Hb (g/dL)</td> <td>13.2</td> <td>12.6</td> <td>12.9</td> </tr> <tr> <td>Ht (%)</td> <td>40.5</td> <td>37.8</td> <td>39.1</td> </tr> <tr> <td>PLT (10⁴cells/mm³)</td> <td>18.0</td> <td>23.2</td> <td>29.9</td> </tr> <tr> <td>WBC (cells/mm³)</td> <td>4410</td> <td>9820</td> <td>4300</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>0.05 以下</td> <td>18.94</td> <td>1.40</td> </tr> </tbody> </table>								発現 241 日前	中止 2 日後	中止 12 日後	RBC (10 ⁴ cells/mm ³)	434	417	431	Hb (g/dL)	13.2	12.6	12.9	Ht (%)	40.5	37.8	39.1	PLT (10 ⁴ cells/mm ³)	18.0	23.2	29.9	WBC (cells/mm ³)	4410	9820	4300	CRP (mg/dL)	0.05 以下	18.94	1.40
	発現 241 日前	中止 2 日後	中止 12 日後																															
RBC (10 ⁴ cells/mm ³)	434	417	431																															
Hb (g/dL)	13.2	12.6	12.9																															
Ht (%)	40.5	37.8	39.1																															
PLT (10 ⁴ cells/mm ³)	18.0	23.2	29.9																															
WBC (cells/mm ³)	4410	9820	4300																															
CRP (mg/dL)	0.05 以下	18.94	1.40																															
併用薬：エリスロマイシンステアリン酸塩、メキタジン、アンプロキシール塩酸塩、プロナーゼ																																		

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（※※2013年8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)胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等があらわれることがある。〕
- (2)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。

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患者に対し注意を行うこと。
- 2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTPの著しい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。

※※3) 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
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等

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]

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)