

—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 23 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 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				
<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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹、発赤、瘙痒等</td></tr></tbody></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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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]</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等	<p>2. 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。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 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]</p>
	頻度不明				
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等				

### 2. 改訂理由

企業報告により、「副作用」の項を新たに起こし、「過敏症」を追記しました。

### 3. 症例の紹介（企業報告）

受理年度	使用理由 [原疾患]	副作用名	性別	年齢	転帰	その他の被疑薬
2002	不安神経症 [不安神経症]	中毒疹	女	40代	回復	なし
2004	喉元のつまり感 [不安神経症]	発疹	女	50代	回復	なし
2006	咽頭神経症 [咽頭神経症]	発疹	女	60代	回復	なし
2008	咽頭痛 [咽喉頭炎]	薬疹	男	40代	回復	なし
2010	喉のつまり感 [喉のつまり感]	かゆみ	女	不明	未回復	なし
2011	不明	顔の湿疹	女	不明	未回復	なし

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（※※2011年8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 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、掻痒等

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。

##### 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]

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)