

—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 加味逍遙散料 エキス細粒

カ ミ ショウ ヨウ サンリョウ

KB-24

EK-24

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) 偽アルドステロン症：内容省略 2) ミオパシー：内容省略 3) 肝機能障害、黄疸：内容省略 ※※4) <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) 偽アルドステロン症：内容省略 2) ミオパシー：内容省略 3) 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「4. (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	女 60代	うつ病 (高血圧、 過敏性腸症 候群、気管 支喘息)	7.5 g 約 10 年	<p>特発性腸間膜静脈硬化症 発現 9 年以前 うつ病に対し本剤服用開始。</p> <p>発現日 腹痛・嘔吐出現にて近医受診。 腹部 X 線検査にて腸閉塞の診断。 当院受診・入院（9 日間）。 以後腸閉塞症状にて入退院繰り返す。</p> <p>発現 155 日後 腹痛・嘔吐、入院（8 日間）。 発現 165 日後 腹痛・嘔吐、入院（10 日間）。 発現 178 日後 腹痛・嘔吐、精査・加療目的入院。 (投与中止日) 腹部 X 線にて右側腹部に網目状石灰化。 腹部造影 CT にて盲腸～上行結腸に腸管壁及び 付随腸間膜内に線状石灰化。 注腸 X 線にて上行結腸び慢性狭小化、盲腸～横 行結腸右側拇指圧痕像。 (確定診断：特発性腸間膜静脈硬化症) 本剤投与中止。</p> <p>中止 17 日後 腹腔鏡補助下結腸右半切除術施行。 (手術日) 手術時：盲腸～肝彎曲部漿膜面暗紫色、腸管及 び結腸間膜硬化。 組織検査にて粘膜固有層～粘膜下層間質に硝子 様物質（コンゴレッド染色陰性）沈着。</p> <p>手術 12 日後 軽快退院。</p> <p>手術 36 日後 回復。</p>	企業 報告	
併用薬：フルボキサミンマレイン酸塩、クロチアゼパム、プロマゼパム、ラクトミン、タンニン酸アルブミン、メペンゾラート臭化物、エチゾラム、プランルカスト水和物、ブナゾシン塩酸塩、マプロチリン塩酸塩、タカザアスターゼ・生薬配合剤						

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) 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。〕
- (2) 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕

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) 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。

3. 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 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	偽アルドステロン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、ミオパシーがあらわれやすくなる。（「重大な副作用」の項参照）	グリチルリチン酸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。

4. 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) 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。

- 2) ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。

- 3) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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。

※※4) 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、瘙痒等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、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。

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〔本剤に含まれるボタンピにより流産の危険性がある。〕

7. 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)