

—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 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 温清飲 エキス細粒

ウン セイ イン

KB-57

EK-57

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
<p>(1) <u>重大な副作用</u></p> <p>1) <u>間質性肺炎</u>：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常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、胸部CT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。</p> <p>2) <u>肝機能障害、黄疸</u>：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-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。</p>	<p>(1) <u>重大な副作用</u></p> <p><u>肝機能障害、黄疸</u>：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-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。</p>

2. 改訂理由

企業報告により、“間質性肺炎”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 60代	皮疹 (高血圧)	7.5 g 11日間	間質性肺炎 投与開始日 投与11日目 (投与終了日) 終了8日後 終了11日後 終了13日後 終了14日後 終了15日後 終了19日後 終了24日後	頭部の皮疹に対し本剤投与開始。 本剤投与終了。 発熱。 当科入院。胸部CTにて左肺はほぼ全般、右肺にも一部スリガラス影出現。ARDS、重症肺炎の診断のもと、ステロイドパルス、メロペネム水和物及びミノサイクリン塩酸塩投与開始。 胸部X線上、スリガラス影はほぼ完全に消失。 ステロイドパルス終了。 メロペネム水和物投与終了。 ミノサイクリン塩酸塩投与終了。 軽快退院。 症状改善後、肺炎の原因追求のため気管支鏡を勧めたが、同意が得られなかった。	企業報告																																																																		
臨床症状 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>終了11日後</th> <th>終了24日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発熱</td> <td>高度</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>痰</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>咳</td> <td>軽度</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>息切れ (HJ分類)</td> <td>Ⅲ</td> <td>I</td> </tr> </tbody> </table> 臨床検査値 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>終了11日後</th> <th>終了12日後</th> <th>終了15日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>白血球数 (/mm³)</td> <td>6300</td> <td>4890</td> <td>9410</td> </tr> <tr> <td>LDH (IU/L)</td> <td>249</td> <td>223</td> <td>196</td> </tr> <tr> <td>KL-6 (U/mL)</td> <td>-</td> <td>342</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>SP-D (ng/mL)</td> <td>-</td> <td>215.3</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>CRP (mg/dL)</td> <td>7.1</td> <td>8.4</td> <td>0.7</td> </tr> </tbody> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> 免疫血清検査 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>終了11日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗核抗体</td> <td>陰性</td> </tr> <tr> <td>クラミジア</td> <td>陰性</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 45%;"> DLST <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>終了35日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>温清飲</td> <td>陽性</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div> 血液ガス <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>終了11日後</th> <th>終了12日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>7.46</td> <td>7.451</td> </tr> <tr> <td>PaO₂ (torr)</td> <td>47.7</td> <td>80.6</td> </tr> <tr> <td>PaCO₂ (torr)</td> <td>37</td> <td>38.8</td> </tr> <tr> <td>HCO₃ (mEq/L)</td> <td>25.9</td> <td>7.451</td> </tr> </tbody> </table>								終了11日後	終了24日後	発熱	高度	なし	痰	なし	なし	咳	軽度	なし	息切れ (HJ分類)	Ⅲ	I		終了11日後	終了12日後	終了15日後	白血球数 (/mm ³)	6300	4890	9410	LDH (IU/L)	249	223	196	KL-6 (U/mL)	-	342	-	SP-D (ng/mL)	-	215.3	-	CRP (mg/dL)	7.1	8.4	0.7		終了11日後	抗核抗体	陰性	クラミジア	陰性		終了35日後	温清飲	陽性		終了11日後	終了12日後	pH	7.46	7.451	PaO ₂ (torr)	47.7	80.6	PaCO ₂ (torr)	37	38.8	HCO ₃ (mEq/L)	25.9	7.451	併用薬：ニフェジピン	
	終了11日後	終了24日後																																																																						
発熱	高度	なし																																																																						
痰	なし	なし																																																																						
咳	軽度	なし																																																																						
息切れ (HJ分類)	Ⅲ	I																																																																						
	終了11日後	終了12日後	終了15日後																																																																					
白血球数 (/mm ³)	6300	4890	9410																																																																					
LDH (IU/L)	249	223	196																																																																					
KL-6 (U/mL)	-	342	-																																																																					
SP-D (ng/mL)	-	215.3	-																																																																					
CRP (mg/dL)	7.1	8.4	0.7																																																																					
	終了11日後																																																																							
抗核抗体	陰性																																																																							
クラミジア	陰性																																																																							
	終了35日後																																																																							
温清飲	陽性																																																																							
	終了11日後	終了12日後																																																																						
pH	7.46	7.451																																																																						
PaO ₂ (torr)	47.7	80.6																																																																						
PaCO ₂ (torr)	37	38.8																																																																						
HCO ₃ (mEq/L)	25.9	7.451																																																																						

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2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、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)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、胸部CT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。
- 2) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -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 ^{注1)}	発疹、発赤等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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)