

—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21年6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 **十味敗毒湯** エキス細粒
クラシエ **十味敗毒湯** エキス錠

シウ ミ ハイ ドク トウ
KB-6 EK-6

シウ ミ ハイ ドク トウ
EKT-6

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までに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>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"><u>過敏症^{注1)}</u></td> <td style="border: 1px solid black;">発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;"><u>消化器</u></td> <td style="border: 1px solid black;">食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等</td> </tr> </table> <p><u>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。</u></p> | | 頻度不明 | <u>過敏症^{注1)}</u> | 発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等 | <u>消化器</u> | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 | <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black;">消化器</td> <td style="border: 1px solid black;">食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等</td> </tr> </table> | | 頻度不明 | 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | |
| <u>過敏症^{注1)}</u> | 発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等 | | | | | | | | | | |
| <u>消化器</u> | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 | | | | | | | | | | |

2. 改訂理由

企業報告により、“過敏症”を「4. 副作用（2）その他の副作用」の項に追記しました。

3. 症例紹介（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 |
|-------|-----------------|---------|----|-----|----|----------|
| 1995年 | 湿疹 | 発赤疹(全身) | 女 | 70代 | 回復 | なし |
| 1999年 | アトピー性皮膚炎 | 皮膚炎 | 男 | 50代 | 回復 | なし |
| 2000年 | カブレ (接触性皮膚炎) | 蕁麻疹 | 女 | 20代 | 回復 | セチリジン塩酸塩 |
| 2001年 | (集族性ざ瘡) | 蕁麻疹 | 女 | 20代 | 回復 | なし |
| 2007年 | 慢性蕁麻疹 | 薬疹 | 女 | 60代 | 軽快 | なし |
| 2008年 | 不明 | 薬疹 | 女 | 40代 | 不明 | 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（※2009年6月改訂、2007年7月作成）

〔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)著しく体力の衰えている患者〔皮膚症状が悪化するおそれがある。〕
- (2)著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等があらわれるおそれがある。〕
- (3)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細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。

※(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、悪心、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

妊婦中の投与に関する安全性は確立していないので、妊娠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。

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〕

製造販売元 **クラシエ製薬株式会社**

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

KB6・EK6-A03

製造販売元 **大峰堂薬品工業株式会社**

〒635-0051 奈良県大和高田市根成柿574

EKT6-A03