

—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 芍薬甘草湯 エキス細粒

シャク ヤク カン ソウ トウ

KB-68

EK-68

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) 重大な副作用</p> <p>※※ 1) <u>間質性肺炎：咳嗽、呼吸困難、発熱、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。</u></p> <p>2) 偽アルドステロン症：低カリウム血症・・・・・・・・</p> <p>3) うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：うっ血性心不全・・・・・・・・</p> <p>4) ミオパシー：低カリウム血症の結果・・・・・・・・</p> <p>5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、<math>\gamma</math>-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) 重大な副作用</p> <p>1) 偽アルドステロン症：低カリウム血症・・・・・・・・</p> <p>2) うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：うっ血性心不全・・・・・・・・</p> <p>3) ミオパシー：低カリウム血症の結果・・・・・・・・</p> <p>4) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、<math>\gamma</math>-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「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）

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 80代	筋痙縮 (脳梗塞、 便秘、 筋痙縮、 末梢性ニュー ロパシー)	7.5 g 26日間	<b>間質性肺炎</b> 投与開始日 投与約10日目 投与26日目 (投与中止日) 中止1日後  中止3日後 中止9日後  中止13日後 中止21日後 中止34日後  中止35日後 (再投与開始日) 再投与9日目 (再投与中止日)  再投与中止1日後	足のつりに対し本剤投与開始。 息切れを自覚。 本剤投与中止。  胸部レントゲン写真にて肺炎像を認め、当科 紹介、入院となる。胸部CTにて両側網状影 及び両側胸膜肥厚を認め、経過より本剤によ る薬物性肺炎を疑った。 BAL施行。 胸部レントゲンにて大幅な改善を認めた。 本剤のDLSTは陰性。 当科退院。 外来にて胸部レントゲンの改善傾向を認めた。 本人から本剤服用希望があり、チャレンジテ スト施行のため再び当科入院。 本剤投与開始。  息切れを自覚するようになり、胸部レントゲ ンにてやや画像悪化、肺機能においても肺拡 散機能の低下を認めたため本剤投与中止。 息切れがあったが、本人の希望により退院。  再投与中止後は、外来通院にて自覚症状、胸 部X線陰影、呼吸機能検査いずれも改善を認 めた。	企業 報告

#### 臨床症状

	中止1日後	中止13日後	中止21日後	中止34日後	再投与9日目
発熱	なし	なし	なし	なし	軽度
痰	なし	なし	なし	なし	なし
咳	中等度	なし	なし	なし	軽度
息切れ (HJ分類)	IV	I	I	I	II

#### 臨床検査値

	中止1日後	中止13日後	中止21日後	中止34日後	再投与9日目
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	4930	4460	5170	5540	5410
LDH (IU/L)	173	161	158	205	126
CRP (mg/dL)	4.0	1.3	1.3	0.4	0.5
KL-6 (U/mL)	647	-	-	765	-
SP-D (ng/mL)	146	-	-	109	-

#### BALF 所見

	中止3日後
総細胞数 (×10 <sup>5</sup> /mL)	5.9
マクロファージ (%)	54
リンパ球 (%)	40
好中球 (%)	5
好酸球 (%)	1
CD4/CD8 比	3.91

#### 免疫血清検査

	中止1日後
抗核抗体	40

併用薬：大建中湯、サナクターゼ配合剤、酸化マグネシウム、センノシド、リマプロスト、アスピリン、メコ  
 バラミン、ケトプロフェン含有貼付剤、炭酸水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム含有坐剤

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（※※2011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）

高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

#### 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	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	グリチルリチン酸及び利尿剤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。
(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤		
(3)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
(4)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

#### 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) 間質性肺炎：咳嗽、呼吸困難、発熱、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) 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。

- 3) うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）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など）を十分に行い、動悸、息切れ、けん怠感、めまい、失神等の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) ミオパシー：低カリウム血症の結果として、ミオパシー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK（CPK）上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。

- 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等
消化器	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。

##### 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。

##### 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)