

## 使用上の注意改訂のお知らせ

平成29年2月

太虎精堂製薬株式会社

### 『太虎堂の半夏瀉心湯エキス顆粒』

このたび、医療用漢方製剤の適正使用を図るため、標記製品の「使用上の注意」について自主改訂いたしましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の時間を要しますので、本剤のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂内容

(——下線部：自主改訂)

改訂後	改訂前
<u>7. 適用上の注意</u> <u>服用時：口内炎に対して本剤を使用する場合、口にふくんでゆっくり服用することができる。</u>	該当なし

#### 2. 改訂理由

口内炎で使用する際の服用方法について、「7. 適用上の注意」を新設しました。

改訂後の使用上の注意の全文を裏面に記載いたしましたのでご参照ください。

〈改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.257（3月号）に掲載される予定です。〉

医薬品添付文書改訂情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、あわせてご利用ください。

## 【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) 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。

## 2. 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 (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	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、ミオパチ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。

## 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(捻髪音)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。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。
- 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)ミオパチー：低カリウム血症の結果としてミオパチ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、適切な処置を行うこと。
- 4)肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-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、蕁麻疹等

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がある婦人には、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〕

## 7. 適用上の注意

服用時：口内炎に対して本剤を使用する場合、口にふくんでゆっくり服用することができる。