

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年5月

太虎精堂製薬株式会社

### 『太虎堂の半夏厚朴湯エキス顆粒』

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										
<p>2. 副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹、発赤、瘙痒等</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)</td></tr></table> <p>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。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等	肝臓	肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)	<p>2. 副作用</p> <p>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。</p> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症<sup>注1)</sup></td><td>発疹、発赤、瘙痒等</td></tr></table> <p>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。</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等
	頻度不明										
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等										
肝臓	肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)										
	頻度不明										
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等										

#### 2. 改訂理由

企業報告により、「副作用 肝臓」を追記しました。

次項に改訂後の使用上の注意の全文が記載されていますので併せてご参照ください。

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、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。

### 3. 症例の概要（開示症例）

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 20 代	自閉症スペクトラム (なし)	5.0 g 8日間	<b>薬物性肝障害</b>  半夏厚朴湯、柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散投与開始 3剤投与中止  投与8日目 (投与中止日) 中止2日後 (発現日) 中止4日後  中止6日後  中止13日後  中止25日後		企業 報告
臨床検査値						
				投与中止4日後	投与中止24日後	
AST		IU/L	996	38		
ALT		IU/L	1135	61		
Al-P		IU/L	342	221		
T-Bil		mg/dL	12.1	2.5		
ウイルスマーカー						
		投与中止 4日後	免疫血清検査		DLST検査	
HBs抗体		(-)	抗核抗体		(-)	
HBc抗体(S/CO)		-0.1			加味逍遙散	
IgM-HA抗体 (S/CO)		-0.0			半夏厚朴湯	
HCV抗体		(-)			陽性	
					陽性	
併用薬： 柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散						

#### 4. 改訂後の「使用上の注意」全文

(\_\_\_\_下線部：自主改訂)

##### 【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) 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. 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。

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、痒痒等
肝臓	<u>肝機能異常（AST、ALT等の上昇）</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。

##### 3. 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。

##### 4. 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。

##### 5. 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]

お問合せ先：太虎精堂製薬株式会社 TEL 078-232-1015（代表）

〒651-0076 兵庫県神戸市中央区吾妻通2丁目1-27