

使用上の注意改訂のお知らせ

オースギ半夏厚朴湯エキス G (SG-16)

オースギ半夏厚朴湯エキス T錠 (SG-16T)

ジュンコウ半夏厚朴湯 FC エキス細粒 医療用 (FC16)

この度、製造販売元 大杉製薬株式会社の医療用漢方製剤「オースギ半夏厚朴湯エキス G」「オースギ半夏厚朴湯エキス T錠」、製造販売元 康和薬通有限会社（発売元 大杉製薬株式会社）の医療用漢方製剤「ジュンコウ半夏厚朴湯 FC エキス細粒 医療用」について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。

本改訂は、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）会員企業の申し合わせに伴う、自主改訂（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）によらない改訂）で、「使用上の注意」の「副作用」項目の追加記載です。本剤のご使用に際しましては、その旨ご留意頂きたく、宜しくお願い申し上げます。

尚、改訂添付文書を封入致しました製品をお届けするのに、若干の日時を要しますので、上記の製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂の概要

【使用上の注意】の(2)「副作用」項目に、「肝臓：肝機能異常（AST、ALT 等の上昇）」の注意喚起を追加致しました。

2. 措置内容（下線__追記箇所）

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等
肝臓	肝機能異常（AST、ALT 等の上昇）

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. 改訂理由

企業報告の集積により「肝機能異常（AST、ALT 等の上昇）」の注意喚起が必要と判断されました。

4. お問い合わせ先

大杉製薬株式会社 信頼性保証部
〒546-0035 大阪市東住吉区山坂 1-8-6
TEL:06-6629-9056
FAX:06-6629-9070

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)が掲載されています。併せてご利用ください。

5. 【使用上の注意】の「副作用」項目の新旧対照表（下線 改訂箇所）

新(改訂)		旧(現行)	
<p>(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。</p>		<p>(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。</p>	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、癢痒等	過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、癢痒等
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。		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。	

注意:【使用上の注意】の「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」及び「小児等への投与」の項目については、文言に変更、追加記載はなく、現行の記載と同様ですが、ご使用の際は記載内容を当該製品の添付文書にてご確認ください。

6. 症例の概要(日本漢方生薬製剤協会)

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)	5.0g 8日間	<p>薬物性肝障害</p> <p>投与8日目 (投与中止日)</p> <p>中止2日後 (発現日)</p> <p>中止4日後</p> <p>中止6日後</p> <p>中止13日後</p> <p>中止25日後</p>	<p>半夏厚朴湯、柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散投与開始</p> <p>3剤投与中止</p> <p>黄染を自覚し近医受診。肝胆道系酵素の上昇指摘される</p> <p>当院紹介、転院入院。肝生検では非特異的な肝炎像</p> <p>ウルソデオキシコール酸開始</p> <p>肝胆道系酵素が徐々に改善</p> <p>DLST検査(加味逍遙散、半夏厚朴湯陽性)</p> <p>肝胆道系酵素改善し、退院</p>	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

ウィルスマーカー

	投与中止4日後
HBs抗体	(—)
HBc抗体(s/co)	-0.1
IgM-HA抗体(s/co)	-0.0
HCV抗体	(—)

免疫血清検査

	投与中止 4日後
抗核抗体	(—)

DLST検査

	投与中止 13日後
加味逍遙散	陽性
半夏厚朴湯	陽性

併用薬：柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散