

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

本草半夏厚朴湯エキス顆粒—M

本草製薬株式会社
名古屋市天白区古川町125番地

この度、標記製品に関しまして、添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

(下線:改訂箇所)

u003Cp>

改訂後		現行	
◇使用上の注意 (2)副作用		◇使用上の注意 (2)副作用	
	頻度不明		頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、痒痒等	過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、痒痒等
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。		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。	

【改訂理由】 自主改訂

【参考】

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。あわせてご利用ください。

以上

開示症例

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		
女・20代	自閉症スペクトラム (なし)	5.0g 8日間	薬物性肝障害 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	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 黄染を自覚し近医受診。肝胆道系酵素の上昇指摘される 当院紹介、転院入院。肝生検では非特異的な肝炎像 ウルソデオキシコール酸開始 肝胆道系酵素が徐々に改善 DLST検査(加味逍遙散、半夏厚朴湯陽性) 肝胆道系酵素改善し、退院	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		投与中止 13日後
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					