

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

本草黄連解毒湯エキス顆粒 - 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)

改訂後	現行
<p>使用上の注意 (3)副作用 1)重大な副作用</p> <p>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。</p> <p>肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、AlP、GTPの著しい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><u>腸間膜静脈硬化症:長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。</u></p>	<p>使用上の注意 (3)副作用 1)重大な副作用</p> <p>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。</p> <p>肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、AlP、GTPの著しい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 style="text-align: center;">< 記載なし ></p>

【改訂理由】平成25年8月6日付薬食安通知

【参考】

医薬品添付文書改訂情報として総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)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。併せてご利用下さい。

以上

開示症例

患者		1日投与量	副作用		備考
性・年齢	使用理由(合併症)	投与期間	経過及び処置		
男 70代	不明 (糖尿病、高尿酸血症、胆嚢結石症)	不明 10年	特発性腸間膜静脈硬化症 発現10年前 発現約40日前 発現日	本剤服用開始。 検診で便潜血陽性。 注腸X線検査にて、盲腸～横行結腸の腸管狭小化と拇指圧痕像あり。 精査加療目的で当院受診。 腹部造影MD-CT検査にて盲腸～横行結腸の壁肥厚と結腸周囲及び結腸静脈に網目状の石灰化を認める。下部消化管内視鏡検査にて盲腸～横行結腸にかけて暗紫色調の浮腫状粘膜、趨壁の腫大と小潰瘍を認める。生検で萎縮した粘膜内の血管壁及び間質に硝子様物質(コンゴレッド染色陰性)の沈着確認。 (確定診断:特発性腸間膜静脈硬化症) 本剤投与中止。 無症状のため、外来経過観察。	企業報告
併用薬: 五苓散、アロプリノール、ラクトミン					