

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

添付文書改訂連絡 19-1

2019年5月

ジェーピーエス製薬株式会社

商品番号

J-16

JPS 半夏厚朴湯 エキス顆粒〔調剤用〕

このたび、標記製品につきまして自主改訂に基づき、「使用上の注意」を改訂致します。

今後、当該製品のご使用に際しましては、新しい「使用上の注意」をご参照下さいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容

改訂後	改訂前										
2. 副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、発赤、そう痒等</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)</td></tr></tbody></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 ^{注1)}	発疹、発赤、そう痒等	肝臓	肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)	2. 副作用 <table border="1"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>発疹、発赤、瘙痒等</td></tr></tbody></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 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等
	頻度不明										
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、そう痒等										
肝臓	肝機能異常 (AST、ALT 等の上昇)										
	頻度不明										
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等										

() 改訂箇所

II. 【症例の概要】

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	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																																								
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>投与中止4日後</th> <th>投与中止24日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AST</td> <td>IU/L</td> <td>996</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>ALT</td> <td>IU/L</td> <td>1135</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>AI-P</td> <td>IU/L</td> <td>342</td> <td>221</td> </tr> <tr> <td>T-Bil</td> <td>mg/dL</td> <td>12.1</td> <td>2.5</td> </tr> </tbody> </table> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>ウイルスマーカー</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HBs 抗体</td> <td>(-)</td> </tr> <tr> <td>HBc 抗体 (S/CO)</td> <td>-0.1</td> </tr> <tr> <td>IgM-HA 抗体 (S/CO)</td> <td>-0.0</td> </tr> <tr> <td>HCV 抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>免疫血清検査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 4日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗核抗体</td> <td>(-)</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>DLST 検査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 13日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加味逍遙散</td> <td>陽性</td> </tr> <tr> <td>半夏厚朴湯</td> <td>陽性</td> </tr> </tbody> </table> </div> </div> <p>併用薬：柴胡桂枝乾姜湯、加味逍遙散</p>									投与中止4日後	投与中止24日後	AST	IU/L	996	38	ALT	IU/L	1135	61	AI-P	IU/L	342	221	T-Bil	mg/dL	12.1	2.5		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	(-)		投与中止 4日後	抗核抗体	(-)		投与中止 13日後	加味逍遙散	陽性	半夏厚朴湯	陽性
		投与中止4日後	投与中止24日後																																											
AST	IU/L	996	38																																											
ALT	IU/L	1135	61																																											
AI-P	IU/L	342	221																																											
T-Bil	mg/dL	12.1	2.5																																											
	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	(-)																																													
	投与中止 4日後																																													
抗核抗体	(-)																																													
	投与中止 13日後																																													
加味逍遙散	陽性																																													
半夏厚朴湯	陽性																																													

【お問い合わせ先】

ジェーピーエス製薬株式会社 営業部
 〒224-0023 横浜市都筑区東山田 4-42-22 TEL 045-593-2060