

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 松浦薬業株式会社

M-17

ゴレイサン

漢方製剤

マツウラ 五苓散料 エキス顆粒

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の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。

記

1. 【改訂内容】（部：改訂箇所）

改訂後	改訂前										
<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> <table><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹、発赤、痒痒等</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP 等の上昇)</td></tr></tbody></table> <p>注) 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)}	発疹、発赤、痒痒等	肝臓	肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP 等の上昇)	<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> <table><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹、発赤、痒痒等</td></tr></tbody></table> <p>注) 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)}	発疹、発赤、痒痒等
	頻度不明										
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、痒痒等										
肝臓	肝機能異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP 等の上昇)										
	頻度不明										
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、痒痒等										

2. 【改訂理由】

企業報告により追記致します。

3. 【症例紹介】

《肝機能障害》

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 60代	慢性硬膜下血腫 (胆管炎の疑い)	7.5g 22日間	肝機能障害 投与1日前 投与開始日 投与22日目 (投与中止日) 中止1日後 中止4日後 中止7日後 中止9日後 中止18日後	慢性硬膜下血腫に対しドレナージ術施行。 本剤投与開始。 頭痛、嘔吐を訴え、救急搬送。 胆道系酵素上昇を伴う肝酵素上昇を認め、入院。 絶食、輸液、ファモチジン投与開始。 炎症反応増悪。胆管炎否定できず。 注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム投与開始。 肝酵素、炎症軽快、治療継続。 肝酵素再上昇、注射用スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム中止。 肝酵素横ばい、食事開始。 ファモチジン中止、ウルソデオキシコール酸開始。 軽快退院。	企業 報告

臨床検査値

	投与1日前	投与22日目(中止日)	中止1日後	中止4日後	中止7日後	中止17日後
AST(GOT) (IU/L)	14	554	340	51	154	27
ALT(GPT) (IU/L)	13	258	330	120	197	65
Al-P (IU/L)	348	—	534	650	632	452
γ-GTP (IU/L)	46	1107	1070	879	754	163
LDH (IU/L)	237	721	444	156	204	134
T-Bil (mg/dL)	—	2.29	3.74	2.61	2.77	0.94
D-Bil (mg/dL)	—	1.33	2.20	2.01	1.77	0.57
WBC (cells/μL)	8790	9930	19970	4280	6220	7100
CRP (mg/dL)	0.6	0.5	9.7	6.4	1.4	0.1

ウイルスマーカー

	投与1日前	中止1日後
HBs抗原	陰性	—
HCV抗体/3rd	陰性	—
HAV抗体-IgM	—	陰性
CMV-IgM	—	陰性
CMV-IgG (U/mL)	—	陽性(32)

免疫血清検査

	中止1日後	中止9日後
抗核抗体(倍)	<40	—
抗ミトコンドリア抗体(倍)	—	<20

併用薬：ファモチジン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、リドカイン、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン、セファゾリンナトリウム、ラニチジン塩酸塩、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、トラネキサム酸

以上

◎ 以下に改訂後の「使用上の注意」全文が掲載されておりますので、併せてご覧ください。

[改訂後の使用上の注意] (____部：改訂箇所)

《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 ^{注)}	発疹、発赤、痒痒等
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP等の上昇)

注) 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のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

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]

製造販売元

 松浦薬業株式会社
名古屋市緑区大高町寅新田 36