

2011年2月

お得意様 各位

## 〔使用上の注意〕改訂のお知らせ

### 五淋散エキス錠「コタロー」

謹啓 貴店ますますご隆盛のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により使用上の注意を改訂することとなり、弊社製品につきましても、下記のように改訂いたすこととなりましたのでお知らせ申し上げます。

また、新しい記載内容の添付文書を封入した製品をお届けするには、流通時差等の関係により若干の日時を要しますので、あらかじめご了承ください。

なお、改訂前添付文書封入品の販売に際しましては、お手数ですが、お客様に注意喚起を追加していただくようお願い申し上げます。

敬具

◇小太郎漢方製薬株式会社

記

#### 1. 五淋散エキス錠「コタロー」(下線部は追加事項)

改訂後(新)	<p>2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談してください</p> <p>(1) 服用後、次の症状があらわれた場合</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。</p> <table border="1" data-bbox="475 1205 1385 1393"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>間質性肺炎*</td> <td>せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。*</td> </tr> <tr> <td>偽アルドステロン症</td> <td>尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	間質性肺炎*	せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。*	偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
症状の名称	症 状						
間質性肺炎*	せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。*						
偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。						
改訂前(旧)	<p>2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談してください</p> <p>(1) 服用後、次の症状があらわれた場合</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。</p> <table border="1" data-bbox="475 1675 1385 1800"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>偽アルドステロン症</td> <td>尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。		
症状の名称	症 状						
偽アルドステロン症	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。						

以上