

—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。—

## サンシシ含有一般用漢方製剤の

### 「使用上の注意」改訂のお知らせ

本 草 製 薬 株 式 会 社  
名古屋市天白区古川町125番地

この度、下記製品の「使用上の注意」を改訂いたしますのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書の製品をお届けするには若干の日時を要します。該当する製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 【該当製品】

本草防風通聖散エキス顆粒－H

本草防風通聖散エキス錠－H

本草清上防風湯エキス錠－H

ノズラン錠（製造販売元：中村薬品工業）

PB本草黄連解毒湯エキス錠－H

PB本草加味逍遙散エキス錠－H（現行記載あり、変更なし。）

#### 【改訂内容】：下線部を追記します。

現 行	改 訂 後				
相談すること 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がある ので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登 録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに 医師の診療を受けること。  《関連記載なし》 →	相談すること 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がある ので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登 録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに 医師の診療を受けること。 <table border="1" data-bbox="810 1368 1417 1469"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腸間膜静脈硬化症</td> <td>長期服用により、腹痛、下痢、便秘、 腹部膨満等が繰り返しあらわれる。</td> </tr> </tbody> </table> 3. <u>長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談す            ること</u>	症状の名称	症 状	腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、 腹部膨満等が繰り返しあらわれる。
症状の名称	症 状				
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、 腹部膨満等が繰り返しあらわれる。				

※2. 及び3. については、現行記載のある製剤を除く。

#### 【改訂理由及び安全対策】

- ・平成30年2月13日付薬生安通知による「使用上の注意」改訂
- ・「相談すること」に重篤な症状として「腸間膜静脈硬化症」を追記しました。
- ・「長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」を追記しました。
- ・医療用医薬品の添付文書を改訂することから、一般用医薬品の添付文書についても改訂することになりました。
- ・サンシシ成分を含む漢方薬の長期服用が腸間膜静脈硬化症の発生要因の一つであると推定されています。

#### 【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/>)  
 に最新添付文書を掲載する予定です。併せてご利用下さい。

以上