

サンシシ含有医療用漢方製剤の  
「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年2月  
本草製薬株式会社

平素より医療用漢方製剤の適正使用にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記製品のより一層の適正使用を図るため、添付文書の「使用上の注意」の項を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、本剤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。

【改訂理由】

薬生安通知により、「重要な基本的注意」ならびに「重大な副作用」に、「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起を追記しました。

【対象品目】 サンシシ含有医療用漢方製剤 4処方

(既に重大な副作用に「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起の記載があるもの)

本草黄連解毒湯エキス顆粒－M

本草加味逍遙散エキス顆粒－M

(新たに「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起を追記するもの)

本草温清飲エキス顆粒－M

本草防風通聖散エキス顆粒－M

【改訂内容】

1. 既に重大な副作用に「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起の記載があるもの

本草黄連解毒湯エキス顆粒－M、本草加味逍遙散エキス顆粒－M (下線：改訂箇所)

改訂後	改訂前
重要な基本的注意 <u>サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあつては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。</u>	重要な基本的注意 (関連記載なし)
副作用 (変更なし) 重大な副作用 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。	副作用 重大な副作用 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。

2. 新たに「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起を追記するもの

本草温清飲エキス顆粒-M、本草防風通聖散エキス顆粒-M

(下線:改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>重要な基本的注意</p> <p><u>サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあつては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。</u></p> <p>副作用</p> <p>重大な副作用</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>重要な基本的注意</p> <p>(関連記載なし)</p> <p>副作用</p> <p>(関連記載なし)</p>

【参考】

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されています。あわせてご利用ください。

以上

開示症例 サンシシ(医療用)

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		
女 20代	アトピー性皮膚炎	3.0g 10年 309日間	腸間膜静脈硬化症 投与10年 309日前  (発現日) 投与中止日  中止2日後 中止4日後  中止5日後 中止8日後 中止112日後	サンシシ投与開始  右下腹部痛にて当院来院。 CTにて腸間膜静脈の特徴所見(石灰化、腸管壁の肥厚)を認める。全ての生薬は即日中止。絶食、補液にて加療。 右下腹部痛の症状緩和がみられる。 下部内視鏡を実施。 腸管内に青銅色の色調を認める。組織学的にも矛盾しない所見を認める。 血液検査でも炎症反応が改善傾向であるため、食事を開始。 明らかな腹痛症状の出現なく経過したため、退院。外来にて経過観察。 終診	企業 報告
併用薬:レンギョウ、モクツウ、キキョウ、コウカ、サンキライ、カンゾウ、ケイガイ、キンギンカ、ボウフウ、オウレン、トウニン、アキョウ					

【お問い合わせ先】

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地

TEL: 052-892-1287 FAX: 052-895-4928