

**高砂サンシシ M（日本薬局方サンシシ）  
高砂サンシシ末 M（日本薬局方サンシシ末）の  
【使用上の注意】改訂のお知らせ**

高砂薬業株式会社

平素より医療用生薬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、「重要な基本的注意」等を新たに設けましたので、お知らせ申し上げます。

本改訂は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下、薬生安通知）による改訂です。本剤のご使用に際しましては、その旨ご留意いただきたく宜しくお願い申し上げます。

なお、改訂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。

記

**【改訂理由】**

薬生安通知(平成 30 年 2 月 13 日発出)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」の注意喚起を追記致しました。

**【対象品目】**

高砂サンシシ M（日本薬局方サンシシ）

高砂サンシシ末 M（日本薬局方サンシシ末）

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。併せてご利用ください。



【症例の概要】

	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	アトピー性 皮膚炎	3.0g 10年309 日間	<p><b>腸間膜静脈硬化症</b></p> <p>投与10年 サンシシ投与開始 309日前</p> <p>(発現日) 右下腹部痛にて当院来院。 投与中止日 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。</p> <p>中止2日後 右下腹部痛の症状緩和がみられる。 中止4日後 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。</p> <p>中止5日後 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。 中止8日後 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。 中止112日後 終診</p>	企業 報告
<p>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</p>					

【お問い合わせ先】

高砂薬業株式会社

〒582-0027 大阪府柏原市円明町 1000-35

TEL:072-977-7151

FAX:072-977-7455