

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

大杉製薬株式会社
高砂薬業株式会社
康和薬通有限会社

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。

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。

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】

| 改訂内容 | 製品番号 | 製品名（識別コード） |
|------|-------------------------|--------------------------------|
| 1 | 15 | オースギ黄連解毒湯エキス G (SG-15) |
| | | オースギ黄連解毒湯エキス T 錠 (SG-15T) |
| | | ジュンコウ黄連解毒湯 FC エキス細粒 医療用 (FC15) |
| | 24 | オースギ加味逍遙散エキス G (SG-24) |
| | | ジュンコウ加味逍遙散 FC エキス細粒 医療用 (FC24) |
| | 104 | オースギ辛夷清肺湯エキス G (SG-104) |
| 135 | オースギ茵蔯蒿湯エキス G (SG-135) | |
| 2 | 50 | オースギ荊芥連翹湯エキス G (SG-50) |
| | 57 | オースギ温清飲エキス G (SG-57) |
| | | ジュンコウ温清飲 FC エキス細粒 医療用 (FC57) |
| | 58 | オースギ清上防風湯エキス G (SG-58) |
| | 62 | オースギ防風通聖散エキス G (SG-62) |
| | 76 | ジュンコウ龍胆瀉肝湯 FC エキス細粒 医療用 (FC76) |
| 137 | オースギ加味帰脾湯エキス G (SG-137) | |

【改訂内容】（【使用上の注意】項目の新旧対照表）

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サンシシ含有医療用漢方製剤
 黄連解毒湯、加味逍遙散、辛夷清肺湯、茵陳蒿湯 (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（変更なし）</p> <p>重大な副作用</p> <p>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。</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>重大な副作用</p> <p>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。</p> |

2. 新たに「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起を追記するサンシシ含有医療用漢方製剤

荊芥連翹湯、温清飲、清上防風湯、防風通聖散、龍胆瀉肝湯、加味帰脾湯 (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>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。</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>重大な副作用</p> <p>(関連記載なし)</p> |

【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 | 腸間膜静脈硬化症 投与10年 309日前 | サンシシ投与開始 (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。 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。 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 | 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】

大杉製薬株式会社 医薬情報部
〒546-0035 大阪市東住吉区山坂 1-8-6
TEL:06-6629-9058
FAX:06-6629-9070

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。