

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

2018年2月

三和生薬株式会社

医療用漢方製剤「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓

平素より、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。

このたび薬生安通知を受け、医療用漢方製剤の「使用上の注意」を下記の通り改訂することになりましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましてご留意いただきますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂理由

薬生安通知（平成30年2月13日付）により、サンシシを含有する全ての漢方製剤に関し、予防措置も含めた対応として「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。

2. 改訂される製品名

三和	黄連解毒湯	エキス細粒	S-15
三和	防風通聖散料	エキス細粒	S-26
三和	竜胆瀉肝湯	エキス細粒	S-14

3. 改訂内容（下線部を追記または変更）

◇ 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処方

三和 黄連解毒湯 エキス細粒 S-15

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</p> <p><u>(2) 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っては、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><u>(3) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</p> <p>(2) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。</p>
<p>3. 副作用 変更なし（記載省略）</p>	<p>3. 副作用 変更なし（記載省略）</p>

改訂後	改訂前						
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</p> <p>(2) 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>(3) <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>(4) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。</p> <p>(5) <u>ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <table style="border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸： </td> <td style="font-size: 3em; vertical-align: middle;">}</td> <td style="vertical-align: middle;"> 変更なし （記載省略） </td> </tr> </table> <p>5) <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>	1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸：	}	変更なし （記載省略）	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</p> <p>(2) 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>(3) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。</p> <p>(4) <u>ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <table style="border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸： </td> <td style="font-size: 3em; vertical-align: middle;">}</td> <td style="vertical-align: middle;"> 変更なし （記載省略） </td> </tr> </table>	1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸：	}	変更なし （記載省略）
1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸：	}	変更なし （記載省略）					
1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸：	}	変更なし （記載省略）					

改訂後	改訂前						
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</p> <p>(2) 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>(3) <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>(4) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <table style="border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸： </td> <td style="font-size: 3em; vertical-align: middle;">}</td> <td style="vertical-align: middle;"> 変更なし （記載省略） </td> </tr> </table> <p>5) <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>	1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸：	}	変更なし （記載省略）	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。</p> <p>(2) 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>(3) 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <table style="border: none;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸： </td> <td style="font-size: 3em; vertical-align: middle;">}</td> <td style="vertical-align: middle;"> 変更なし （記載省略） </td> </tr> </table>	1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸：	}	変更なし （記載省略）
1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸：	}	変更なし （記載省略）					
1) 間質性肺炎： 2) 偽アルドステロン症： 3) ミオパチー： 4) 肝機能障害、黄疸：	}	変更なし （記載省略）					

サンシシ（調剤用刻み生薬）症例概要

No.	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 (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						

★最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認できます。
また、今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.267に掲載されます。

お問い合わせ先

三和生薬株式会社 学術情報課
〒101-0021 東京都千代田区外神田 6-6-1 斎藤ビル 4階
TEL：03-3834-2175 FAX：03-3834-5294