

平成30年2月

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。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元 松浦薬業株式会社

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」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、下記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。

記

【対象品目】

マツウラのサンシシ（医療用）

M-24 マツウラ加味逍遙散エキス顆粒

M-62 マツウラ防風通聖散エキス顆粒

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（平成30年2月13日付）による改訂。

「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。

医療用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。

【改訂内容】

1. マツウラのサンシシ（医療用）

（ _____部：改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p><u>(1)本剤の使用にあたっては、漢方処方における患者の証(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。</u></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><u>(3)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. 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（記載なし）</p> <p>副作用（記載なし）</p>

2. マツウラ加味逍遙散エキス顆粒

（ _____部：改訂箇所）

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、（以下、略）</p> <p>(2)本剤にはカンゾウが含まれているので、（以下、略）</p> <p><u>(3)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><u>(4)他の漢方製剤等を併用する場合は、（以下、略）</u></p> <p>4. 副作用（変更なし）</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>④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>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)本剤の使用にあたっては、（以下、略）</p> <p>(2)本剤にはカンゾウが含まれているので（以下、略）</p> <p>(3)他の漢方製剤等を併用する場合は、（以下、略）</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>④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>

3. マツウラ防風通聖散エキス顆粒


(_____部：改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>2. 重大な基本的注意</p> <p>(1)本剤の使用にあたっては、(以下、略)</p> <p>(2)本剤にはカンゾウが含まれているので、(以下、略)</p> <p><u>(3)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><u>(4)他の漢方製剤等を併用する場合は、(以下、略)</u></p> <p><u>(5)ダイオウの瀉下作用には個人差が(以下、略)</u></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>①間質性肺炎：(以下、略)</p> <p>②偽アルドステロン症：(以下、略)</p> <p>③ミオパチー：(以下、略)</p> <p>④肝機能障害、黄疸：(以下、略)</p> <p>⑤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>2. 重大な基本的注意</p> <p>(1)本剤の使用にあたっては、(以下、略)</p> <p>(2)本剤にはカンゾウが含まれているので、(以下、略)</p> <p>(3)他の漢方製剤等を併用する場合は、(以下、略)</p> <p>(4)ダイオウの瀉下作用には個人差が(以下、略)</p> <p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用</p> <p>①間質性肺炎：(以下、略)</p> <p>②偽アルドステロン症：(以下、略)</p> <p>③ミオパチー：(以下、略)</p> <p>④肝機能障害、黄疸：(以下、略)</p>

【症例の概要】

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						

製造販売元

 **松浦薬業株式会社**
名古屋市昭和区円上町 24-21