

医薬品・医療機器等安全性情報
Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 351

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

平成 30 年（2018 年）3 月
厚生労働省医薬・生活衛生局

2

重要な副作用等に関する情報

平成 30 年 2 月 13 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 サンシシ

販売名（会社名）	ツムラの生薬サンシシ（株式会社ツムラ）他
薬効分類等	生薬
効能又は効果	漢方処方調剤に用いる。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[重要な基本的注意] 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。

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。

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。

[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。

<参考> 直近約3年7ヵ月間（平成26年4月～平成29年11月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

4例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数：約1万人

販売開始：昭和61年4月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	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>腸間膜静脈硬化症</p> <p>投与10年 サンシン投与開始。 309日前</p> <p><u>(発現日)</u> 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>
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				

使用上の注意の改訂について (その 292)

平成 30 年 2 月 13 日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 生薬 サンシシ

[販売名] ツムラの生薬サンシシ（株式会社ツムラ）他

[重要な基本的注意] 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。
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。
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。

[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 漢方製剤

- ①茵陳蒿湯（インチンコウトウ）
- ②黄連解毒湯（オウレンゲドクトウ）
- ③加味逍遙散（カミショウヨウサン）
- ④辛夷清肺湯（シンイセイハイウトウ）

[販売名] ①ツムラ茵陳蒿湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
②ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
③ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
④ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他

[重要な基本的注意] 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。

3 漢方製剤

- ⑤温清飲（ウンセイイン）
- ⑥加味帰脾湯（カミキヒトウ）
- ⑦荊芥連翹湯（ケイガイレンギョウトウ）
- ⑧五淋散（ゴリンサン）
- ⑨柴胡清肝湯（サイコセイカントウ）
- ⑩梔子柏皮湯（シシハクヒトウ）
- ⑪清上防風湯（セイジョウボウフウトウ）
- ⑫清肺湯（セイハイウトウ）
- ⑬防風通聖散（ボウフウツウショウサン）
- ⑭竜胆瀉肝湯（リュウタンシャカントウ）

[販売名] ⑤ツムラ温清飲エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
⑥ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
⑦ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他

- ⑧ツムラ五淋散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
- ⑨ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
- ⑩コタロー梔子柏皮湯エキス細粒（小太郎漢方製薬株式会社）他
- ⑪ツムラ清上防風湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
- ⑫ツムラ清肺湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
- ⑬ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
- ⑭ツムラ竜胆瀉肝湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他

[重要な基本的注意]

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。

[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。

7 一般用医薬品 サンシシ含有製剤（経口剤）

[販売名]

ダスモック（小林製薬株式会社）、ツムラ漢方防風通聖散エキス顆粒（株式会社ツムラ）、ウチダの梔子柏皮湯（株式会社ウチダ和漢薬）他

[相談すること]

服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

腸間膜静脈硬化症：長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。