

2024年3月改訂（第1版）

貯法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号

875100

承認番号 16100AMZ02798000

販売開始 不明

生薬

日本薬局方 サンシシ

花扇サンシシK

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	花扇サンシシK
有効成分	日本薬局方サンシシ
添加剤	なし

4. 効能又は効果

漢方処方調剤に用いる。

6. 用法及び用量

漢方処方調剤に用いる。

8. 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、狭瘻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。〔11.1.1参照〕
- 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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 腸間膜静脈硬化症（頻度不明）

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。〔8.2参照〕

20. 取扱い上の注意

- 本品の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 本品は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

500g、1kg [袋、脱酸素剤入]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

小西製薬株式会社

〒579-8012 大阪府東大阪市上石切町2-33-11

TEL:072-981-2429 FAX:072-982-8857

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

小西製薬株式会社

大阪府東大阪市上石切町 2-33-11