

サンシシ及びサンシシ含有製剤（医療用）の
 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①サンシシ ②～⑮別紙参照	①ツムラの生薬サンシシ（株式会社ツムラ）他 ②～⑮別紙参照
効能・効果	①漢方処方調剤に用いる。 ②～⑮別紙参照	
改訂の概要	<p>①</p> <p>1. 「重要な基本的注意」の項に「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。」を追記する。</p> <p>①</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項に「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。」を追記する。</p> <p>①～⑮</p> <p>3. 「重要な基本的注意」の項に「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。」を追記する。</p> <p>①～⑪</p> <p>4. 「重大な副作用」の項に「腸間膜静脈硬化症」を追記する。</p>	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したこと及び文献情報から、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>「腸間膜静脈硬化症」</p> <p>① 4例（うち、因果関係が否定できない症例4例）</p> <p>② 5例（うち、因果関係が否定できない症例4例）</p> <p>③ 1例（うち、因果関係が否定できない症例0例）</p> <p>④ 4例（うち、因果関係が否定できない症例2例）</p> <p>⑤ 4例（うち、因果関係が否定できない症例2例）</p> <p>⑥ 2例（うち、因果関係が否定できない症例1例）</p> <p>⑦ 0例</p> <p>⑧ 0例</p> <p>⑨ 0例</p> <p>⑩ 1例*</p> <p>⑪ 1例*</p>	

	⑫ 16 例* ⑬ 20 例* ⑭ 4 例* ⑮ 24 例* 【①～⑮ 死亡 0 例】
--	---

*：因果関係进行评估していない。

別紙

	成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
②	清肺湯	ツムラ清肺湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）	痰の多く出る咳
③	防風通聖散	ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他	腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの次の諸症：高血圧の随伴症状(どうき、肩こり、のぼせ)、肥満症、むくみ、便秘
④	梔子柏皮湯	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）	肝臓部に圧迫感があるもの。黄疸、皮膚そう痒症、宿酔。
⑤	加味帰脾湯	ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他	虚弱体質で血色の悪い人の次の諸症：貧血、不眠症、精神不安、神経症
⑥	竜胆瀉肝湯	ツムラ竜胆瀉肝湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他	比較的体力があり、下腹部筋肉が緊張する傾向があるもの次の諸症：排尿痛、残尿感、尿の濁り、こしけ
⑦	五淋散	ツムラ五淋散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）	頻尿、排尿痛、残尿感
⑧	温清飲	ツムラ温清飲エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他	皮膚の色つやが悪く、のぼせるものに用いる：月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症
⑨	荊芥連翹湯	ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）	蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび
⑩	柴胡清肝湯	ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）	かんの強い傾向のある小児の次の諸症：神経症、慢性扁桃腺炎、湿疹
⑪	清上防風湯	ツムラ清上防風湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）	にきび
⑫	茵陳蒿湯	ツムラ茵陳蒿湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他	尿量減少、やゝ便秘がちで比較的体力のあるもの次の諸症：黄疸、肝硬変症、ネフローゼ、じんましん、口内炎

	成分名	該当商品名（承認取得者）	効能・効果
⑬	黄連解毒湯	ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他	比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚痒症
⑭	辛夷清肺湯	ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他	鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症
⑮	加味逍遙散	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他	体質虚弱な婦人で肩がこり、疲れやすく、精神不安などの精神神経症状、ときに便秘の傾向のある次の諸症：冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症