

サンシシ含有製剤（一般用）（経口剤）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清肺湯 ②防風通聖散 ③梔子柏皮湯 ④加味帰脾湯 ⑤竜胆瀉肝湯 ⑥五淋散 ⑦温清飲 ⑧荊芥連翹湯 ⑨柴胡清肝湯 ⑩清上防風湯 ⑪茵陳蒿湯 ⑫黄連解毒湯 ⑬辛夷清肺湯 ⑭加味逍遙散 ⑮上記以外のサンシシ含有漢方製剤 ⑯サンシシ含有生薬製剤 ⑰その他のサンシシ含有製剤	別紙参照
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①～⑩、⑮～⑰ 1. 「相談すること」の項に「腸間膜静脈硬化症」を追記する。 ①～⑰ 2. 「相談すること」の項に「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」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	医療用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても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】	「腸間膜静脈硬化症」 ①～⑩、⑫～⑰ 0 例 ⑪ 1 例* 【①～⑰ 死亡 0 例】	

\*：因果関係を評価していない。

別紙

	成分名	品目の一例		
		該当商品名	承認取得者	効能・効果
①	清肺湯	ダスモック a	小林製薬株式会社	体力中等度で、せきが続き、たんが多くて切れにくいものの次の諸症：たんの多く出るせき、気管支炎
②	防風通聖散	ツムラ漢方防風通聖散エキス顆粒	株式会社ツムラ	体力充実して、腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの次の諸症：高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・のぼせ・むくみ・便秘、蓄膿症（副鼻腔炎）、湿疹・皮膚炎、ふきでもの（にきび）、肥満症
③	梔子柏皮湯	ウチダの梔子柏皮湯	株式会社ウチダ和漢薬	体力中等度で、冷えはなく、ときにかゆみがあるものの次の諸症：湿疹・皮膚炎、かゆみ、目の充血
④	加味帰脾湯	加味帰脾湯エキス顆粒「クラシエ」	クラシエ製薬株式会社	体力中等度以下で、心身が疲れ、血色が悪く、ときに熱感を伴うものの次の諸症：貧血、不眠症、精神不安、神経症
⑤	竜胆瀉肝湯	竜胆瀉肝湯エキス顆粒「クラシエ」	クラシエ製薬株式会社	体力中等度以上で、下腹部に熱感や痛みがあるものの次の諸症：排尿痛、残尿感、尿のにごり、こしけ(おりもの)、頻尿
⑥	五淋散	五淋散エキス細粒 G「コタロー」	小太郎漢方製薬株式会社	体力中等度のものの次の諸症：頻尿、排尿痛、残尿感、尿のにごり
⑦	温清飲	ツムラ漢方温清飲エキス顆粒	株式会社ツムラ	体力中等度で、皮膚はかさかさして色つやが悪く、のぼせるものの次の諸症：月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症、湿疹・皮膚炎

	成分名	品目の一例		
		該当商品名	承認取得者	効能・効果
⑧	荊芥連翹湯	ツムラ漢方荊芥連翹湯エキス顆粒	株式会社ツムラ	体力中等度以上で、皮膚の色が浅黒く、ときに手足の裏に脂汗をかきやすく腹壁が緊張しているものの次の諸症：蓄膿症（副鼻腔炎）、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび
⑨	柴胡清肝湯	柴胡清肝湯エキス細粒G「コタロー」	小太郎漢方製薬株式会社	体力中等度で、疔の強い傾向（神経過敏）にあるものの次の諸症：神経症、慢性扁桃炎、湿疹・皮膚炎、虚弱児の体質改善
⑩	清上防風湯	ツムラ漢方清上防風湯エキス顆粒	株式会社ツムラ	体力中等度以上で、赤ら顔で、ときにのぼせがあるものの次の諸症：にきび、顔面・頭部の湿疹・皮膚炎、あかはな（酒さ）
⑪	茵陳蒿湯	「クラシエ」漢方茵陳蒿湯エキス顆粒	クラシエ製薬株式会社	体力中等度以上で、口渇があり、尿量少なく、便秘するものの次の諸症：じんましん、口内炎、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
⑫	黄連解毒湯	ツムラ漢方黄連解毒湯エキス顆粒	株式会社ツムラ	体力中等度以上で、のぼせがみで顔色赤く、いらいらして落ち着かない傾向のあるものの次の諸症：鼻出血、不眠症、神経症、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、更年期障害、湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ、口内炎
⑬	辛夷清肺湯	辛夷清肺湯エキス細粒G「コタロー」	小太郎漢方製薬株式会社	体力中等度以上で、濃い鼻汁が出て、ときに熱感を伴うものの次の諸症：鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症（副鼻腔炎）

	成分名	品目の一例		
		該当商品名	承認取得者	効能・効果
⑭	加味逍遙散	ツムラ漢方加味逍遙散 エキス顆粒	株式会社ツムラ	体力中等度以下で、のぼせ感があり、肩がこり、疲れやすく、精神不安やいらだちなどの精神神経症状、ときに便秘の傾向のあるものの次の諸症：冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症、不眠症
⑮	上記以外の サンシシ含有漢方製剤	滋腎明目湯エキス細粒 G「コタロー」	小太郎漢方製薬株式会社	体力虚弱なものの次の諸症：目のかすみ、目の疲れ、目の痛み
⑯	サンシシ含有生薬製剤	アクトマン	剤盛堂薬品株式会社	アレルギー性体質のもの次の諸症：にきび、湿疹、皮膚炎、蕁麻疹、皮膚そう痒症、はなぢ
⑰	その他のサンシシ含有 製剤	五苓黄解内服液	ジェーピーエス製薬株式会社	飲み過ぎ、食べ過ぎ、吐き気（二日酔・悪酔のむかつき、むかつき、胃のむかつき、嘔気、悪心）、食欲不振、もたれ、胃部・腹部膨満感、胸やけ、胸つかえ、胃弱、嘔吐、消化不良