――― 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
（サンシシ含有エキス製剤）

平成30年2月

太虎精堂製薬株式会社

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、「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、本剤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。

１．改訂理由

薬生安通知により、「重要な基本的注意」の項に腸間膜静脈硬化症の早期発見のための注意喚起、「副作用（１）重大な副作用」の項に“腸間膜静脈硬化症”を追記しました。

２．対象品目

太虎堂の防風通聖散料エキス顆粒
太虎堂の加味帰脾湯エキス顆粒
太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス顆粒
太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス散
太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス細粒
太虎堂の荊芥連翹湯エキス顆粒
太虎堂の黄連解毒湯エキス顆粒
太虎堂の加味逍遙散エキス顆粒
太虎堂の加味逍遙散エキス散

〈改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.267に掲載される予定です。〉

医薬品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.info.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）が掲載されますので、あわせてご利用ください。

３．改訂内容

（１）太虎堂の防風通聖散料エキス顆粒、太虎堂の加味帰脾湯エキス顆粒、太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス顆粒、太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス散、太虎堂の竜胆瀉肝湯エキス細粒、太虎堂の荊芥連翹湯エキス顆粒

（＿＿＿下線部：薬生安通知による追記）

改　訂　後	改　訂　前
２．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。	２．重要な基本的注意 （関連記載なし）
４．副作用 （１）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、腹部膨満感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。	４．副作用 （関連記載なし）

（２）太虎堂の黄連解毒湯エキス顆粒、太虎堂の加味逍遙散エキス顆粒、太虎堂の加味逍遙散エキス散

（＿＿＿下線部：薬生安通知による追記）

改　訂　後	改　訂　前
２．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。	２．重要な基本的注意 （関連記載なし）
４．副作用（変更なし） （１）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、腹部膨満感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。	４．副作用 （１）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、腹部膨満感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。

４．症例の概要

No.	患　者		1日投与 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　サンシシ投与開始 309日前 （発現日）　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。 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。 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	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				

お問い合せ先：太虎精堂製薬株式会社　TEL 078 - 232 - 1015（代表）
〒651－0076　兵庫県神戸市中央区吾妻通2丁目1－27