

— 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)

2018年2月

製造販売元

 小太郎漢方製薬株式会社

このたび、下記製品につきまして、使用上の注意を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
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、下記製品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くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂理由

平成30年2月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により使用上の注意を改訂し、注意喚起を図ることと致しました。

2. 【使用上の注意】の改訂内容

薬生安指示

a. 新たに「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起の記載が追加されたもの

【改訂品目】

漢方製剤

コタロー温清飲エキス細粒

コタロー柴胡清肝湯エキス細粒

コタロー防風通聖散エキス細粒

コタロー梔子柏皮湯エキス細粒

コタロー竜胆瀉肝湯エキス細粒

【改訂内容】

(下線 : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>重要な基本的注意</p> <p><u>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。</u></p>	<p>重要な基本的注意 (関連記載なし)</p>
<p>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>腸間膜静脈硬化症</u>：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れた場合、又は便潜血陽性になった場合は投与を中止し、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。</p>	<p>副作用 (関連記載なし)</p>

b. 既に「重大な副作用」に腸間膜静脈硬化症の記載があるもの

【改訂品目】

漢方製剤

コタロー黄連解毒湯エキスカプセル
コタロー黄連解毒湯エキス細粒
コタロー加味逍遙散エキス細粒

コタロー辛夷清肺湯エキス細粒
コタロー茵陳蒿湯エキスカプセル
コタロー茵陳蒿湯エキス細粒

【改訂内容】

(下線 : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>重要な基本的注意</p> <p><u>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。</u></p>	<p>重要な基本的注意 (関連記載なし)</p>

3. 症例の紹介

【症例の概要】

No.	患者		1日投与量 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 309日前 (発現日) 投与中止日 中止2日後 中止4日後 中止5日後 中止8日後 中止112日後	サンシシ投与開始。 右下腹部痛にて当院来院。 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。 右下腹部痛の症状緩和がみられる。 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。 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。 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。 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						

4. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.267(2018年3月上旬発送予定)に掲載されます。

添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL:<http://www.pmda.go.jp/>)」においてもご確認いただけます。

5. お問い合わせ先

製造販売元

小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部

〒531-0071 大阪市北区中津2丁目5番23号

TEL 06-6371-9106