

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その292)

平成30年2月13日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

### 1 生薬 サンシシ

[販売名]	ツムラの生薬サンシシ（株式会社ツムラ）他
[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、 <u>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。</u> サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、 <u>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。</u> 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。 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。
[副作用 (重大な副作用)]	<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。

### 2 漢方製剤 ①茵陳蒿湯（インチンコウトウ） ②黄連解毒湯（オウレンゲドクトウ） ③加味逍遙散（カミショウヨウサン） ④辛夷清肺湯（シンイセイハイウトウ）

[販売名]	①ツムラ茵陳蒿湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他 ②ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他 ③ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他 ④ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
[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、 <u>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。</u> 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。

### 3

漢方製剤

- ⑤温清飲 (ウンセイイン)
- ⑥加味帰脾湯 (カミキヒトウ)
- ⑦荊芥連翹湯 (ケイガイレンギョウトウ)
- ⑧五淋散 (ゴリンサン)
- ⑨柴胡清肝湯 (サイコセイカントウ)
- ⑩梔子柏皮湯 (シシハクヒトウ)
- ⑪清上防風湯 (セイジョウボウフウトウ)
- ⑫清肺湯 (セイハイトウ)
- ⑬防風通聖散 (ボウフウツウショウサン)
- ⑭竜胆瀉肝湯 (リュウタンシャカントウ)

- [販 売 名]
- ⑤ツムラ温清飲エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ) 他
  - ⑥ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ) 他
  - ⑦ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ)
  - ⑧ツムラ五淋散エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ)
  - ⑨ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ)
  - ⑩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)
  - ⑪ツムラ清上防風湯エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ)
  - ⑫ツムラ清肺湯エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ)
  - ⑬ツムラ防風通聖散エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ) 他
  - ⑭ツムラ竜胆瀉肝湯エキス顆粒 (医療用) (株式会社ツムラ) 他

[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。

[副作用 (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 抗ウイルス剤 エファビレンツ

[販 売 名] ストックリン錠200mg, 同錠600mg (MSD株式会社)

[副作用 (重大な副作用)] QT延長: QT延長があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

---

## 5 X線造影剤 イオヘキソール（尿路用，血管用，CT用）

[販売名] オムニパーク140注50mL，同140注220mL，同240注20mL，同240注50mL，同240注100mL，同300注20mL，同300注50mL，同300注100mL，同300注150mL，同350注20mL，同350注50mL，同350注100mL，同240注シリンジ100mL，同300注シリンジ50mL，同300注シリンジ80mL，同300注シリンジ100mL，同300注シリンジ110mL，同300注シリンジ125mL，同300注シリンジ150mL，同350注シリンジ45mL，同350注シリンジ70mL，同350注シリンジ100mL（第一三共株式会社） 他

[副作用  
(重大な副作用)] **皮膚障害**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

---

## 6 X線造影剤 イオメプロール

[販売名] イオメロン300注20mL，同300注50mL，同300注100mL，同350注20mL，同350注50mL，同350注100mL，同400注20mL，同400注50mL，同400注100mL，同300注シリンジ50mL，同300注シリンジ75mL，同300注シリンジ100mL，同350注シリンジ50mL，同350注シリンジ75mL，同350注シリンジ100mL，同350注シリンジ135mL（ブラッコ・エーザイ株式会社）

[副作用  
(重大な副作用)] **皮膚障害**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。

---

## 7 一般用医薬品 サンシシ含有製剤（経口剤）

[販売名] ダスモック（小林製薬株式会社），ツムラ漢方防風通聖散エキス顆粒（株式会社ツムラ），ウチダの梔子柏皮湯（株式会社ウチダ和漢薬）

[相談すること] 服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

**腸間膜静脈硬化症**：長期服用により，腹痛，下痢，便秘，腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

長期連用する場合には，医師薬剤又登録販売者相談こと