

使用上の注意改訂のお知らせ

商品番号

24

漢方製剤

カ ミ ショウヨウサン
テイコク加味逍遙散エキス顆粒

販売元 大木製薬株式会社

東京都千代田区神田鍛冶町 3-3

製造販売元 帝國漢方製薬株式会社

徳島県阿波市土成町土成字北原 80 番 11

この度上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】（ _____ : 薬生安通知）

改訂後	現行
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) : 現行どおり</p> <p><u>(3) 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。</u></p> <p><u>(4) : 現行どおり</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) : 略</p> <p>← 記載なし</p> <p>(3) : 略</p>
<p>4. 副作用 (変更なし)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～ 3) : 現行どおり</p> <p>4) 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。</p> <p>(2) : 現行どおり</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) ～ 3) : 略</p> <p>4) 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。</p> <p>(2) : 略</p>

【改訂理由】

厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「重要な基本的注意」ならびに「重大な副作用」の項に腸間膜静脈硬化症に関する注意喚起を追記しました。なお、本製品は既に「重大な副作用」の項に腸間膜静脈硬化症の注意喚起の記載がある品目であり、「重要な基本的注意」のみの改訂となっております。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No.267」（2018年3月）に掲載されます。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）、または大木製薬株式会社ホームページ（<https://www.ohkiseiyaku.com/product/attention.html>）でご確認ください。

《製品に関するお問い合わせ先》 大木製薬株式会社 学術課

〒101-0045 東京都千代田区神田鍛冶町 3-3

TEL (03) 3256-5051

受付時間 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）