

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

使用上の注意改訂のお知らせ

【医療用】

日本薬局方サンシシ

トチモトのサンシシ (刻, 丸手・刻, 皮去・刻)

日本薬局方サンシシ末

トチモトのサンシシ末

2018年2月

標記製品につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出されました。これに伴い、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂した製品が届くまでに若干の日時を要しますので、本製品をご使用の際は、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。

■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、〔重要な基本的注意〕の項および〔副作用〕の「重大な副作用」の項を新たに設けました。

■対象品目

商品コード	品名	規格
10090	トチモトのサンシシ	山梔子(刻)
10092		山梔子(丸手・刻)
10099		山梔子(皮去・刻)
61102	トチモトのサンシシ末	山梔子(粉末)

■改訂内容

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 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、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。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 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。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>(記載なし)</p>

改訂後	改訂前
<p>2. 副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><u>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。</u></p>	<p>副作用</p> <p>(記載なし)</p>


(_____ 下線部 改訂箇所)

■改訂後の使用上の注意ラベル(見本)

医療用 薬価基準収載品
15700AMZ00887000

**日本薬局方 サンシシ
山梔子(刻)**

<販売包装単位> 500g


(01)14987466321180 製造番号

用法・用量: 漢方処方調剤に用いる
効能・効果: 漢方処方調剤に用いる

©クチナン *Gardenia jasminoides* Ellis (Rubiaceae) の果実

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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、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。

(2) 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。


(3) 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。

2. 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。

株式会社 梶本天海堂
大阪市北区末広町3番21号
TEL 06(7711)0730

<調剤包装単位>

(01)04987466321183

[脱酸素剤入] **トチモトのサンシシ** 10090

■「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)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(<http://www.pmda.go.jp/>)においてもご確認いただけます。

■お問合せ先

製造発売元 株式会社梶本天海堂
 〒530-0053 大阪市北区末広町3-21
 TEL 06-6312-8425 FAX 06-6311-6036

以上