

2018年2月13日付け、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課によるサンシシ含有一般用医薬品(経口剤)の使用上の注意について改訂指示がありました。つきましては、弊社の製品である「イスクラ瀉火利湿顆粒及びイスクラ清営顆粒」が該当するため、説明書の使用上の注意を下記のとおり追記(「腸間膜静脈硬化症:長期連用により・・・(長期連用の文言はイスクラ瀉火利湿顆粒には既に記載済)」)し改訂いたします。説明書の改訂は何れの製品も(ロット: BKAA) から開始いたします。

イスクラ瀉火利湿顆粒 説明書改訂

製品名	イスクラ瀉火利湿顆粒 (漢方製剤)																							
改訂	改訂後	改訂前																						
使用上の注意	<p>2. 服用後、_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>まれに下記の重篤な症状が_____</p> <table border="1" data-bbox="296 869 831 1308"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>間質性肺炎</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>偽アルドステロン症</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>ミオパチー</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>肝機能障害</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>* 腸間膜静脈硬化症</td> <td>* 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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 服用後_____</p> <p>_____</p> <p>下痢</p> <p>4. 1ヵ月位_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>5. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p>	症状の名称	症状	間質性肺炎	_____	偽アルドステロン症	_____	ミオパチー	_____	肝機能障害	_____	* 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。	<p>2. 服用後、_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>まれに下記の重篤な症状が_____</p> <table border="1" data-bbox="903 869 1437 1162"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>間質性肺炎</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>偽アルドステロン症</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>ミオパチー</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>肝機能障害</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 服用後_____</p> <p>_____</p> <p>下痢</p> <p>4. 1ヵ月位_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>5. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。</p>	症状の名称	症状	間質性肺炎	_____	偽アルドステロン症	_____	ミオパチー	_____	肝機能障害	_____
症状の名称	症状																							
間質性肺炎	_____																							
偽アルドステロン症	_____																							
ミオパチー	_____																							
肝機能障害	_____																							
* 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。																							
症状の名称	症状																							
間質性肺炎	_____																							
偽アルドステロン症	_____																							
ミオパチー	_____																							
肝機能障害	_____																							

イスクラ清宮顆粒 説明書改訂

製品名	イスクラ清宮顆粒（生薬製剤）																	
改訂	改訂後	改訂前																
使用上の注意	<p>2. 服用後、 _____ _____ _____</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>_____ _____ _____</td> </tr> </tbody> </table> <p>*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てください</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>* 腸間膜静脈硬化症</td> <td>* 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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 服用後、 _____ _____ _____ 下痢</p> <p>4. 1 週間位服用 _____ _____ _____</p> <p>5. * 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は 登録販売者に相談してください。</p>	関係部位	症状	皮膚	_____	消化器	_____ _____ _____	症状の名称	症状	* 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。	<p>2. 服用後、 _____ _____ _____</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>_____ _____ _____</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 服用後、 _____ _____ _____ 下痢</p> <p>4. 1 週間位服用 _____ _____ _____</p>	関係部位	症状	皮膚	_____	消化器	_____ _____ _____
関係部位	症状																	
皮膚	_____																	
消化器	_____ _____ _____																	
症状の名称	症状																	
* 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。																	
関係部位	症状																	
皮膚	_____																	
消化器	_____ _____ _____																	

腸間膜静脈硬化症とは大腸壁内から腸間膜の静脈に石灰化が生じ、静脈還流の障害によって、腸管の慢性虚血性変化をきたす疾患。（日本漢方生薬製剤協会 漢方薬による腸間膜静脈硬化症資料から抜粋）

サンシシ含有漢方製剤

茵陳蒿湯、温清飲、黄連解毒湯、加味帰脾湯、加味逍遙散、荊芥連翹湯、五淋散、柴胡清肝湯、梔子柏皮湯、辛夷清肺湯、清上防風湯、清肺湯、防風通聖散、竜胆瀉肝湯（日本漢方生薬製剤協会 漢方薬による腸間膜静脈硬化症資料から抜粋）

（参考）『漢方薬による腸間膜静脈硬化症について』日本漢方生薬製剤協会HPより

http://www.nikkankyo.org/qa/take_kampo/160201/m_phleboscclerosis.pdf