

2018年2月



# ウチダのサンシシM

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

平素より調剤用刻み生薬の適正使用にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ウチダのサンシシMにつきまして、下記の通り「**使用上の注意**」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂された製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、本剤のご使用に際しましては、お知らせの内容をご参照下さい様お願い申し上げます。

### 記

#### <改訂理由>

薬生安通知により、「使用上の注意」に「腸間膜静脈硬化症」の記載を追加致しました。

#### <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>(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 (記載なし)</p>
<p>副作用</p> <p>(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>副作用 (関連記載なし)</p>

<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	3.0 g 10年 309日間	<b>腸間膜静脈硬化症</b> 投与 10 年 サンシシ投与開始 309 日前  (発現日) 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。 中止 2 日後 右下腹部痛の症状緩和がみられる。 中止 4 日後 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。 中止 5 日後 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。 中止 8 日後 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。 中止 112 日後 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					

<お問い合わせ先>

株式会社ウチダ和漢薬 お客様相談窓口  
 住所 東京都荒川区東日暮里 4-3-3  
 TEL 03-3806-4141