

医薬品・医療機器等安全性情報 351 号（平成 30 年 3 月 13 日）

【1】 サンシシ

販売名(会社名)	ツムラの生薬サンシシ(株式会社ツムラ)他
薬効分類等	生薬
効能・効果	漢方処方調剤に用いる。

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[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、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。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。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。