

事 務 連 絡

平成 30 年 2 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃から御尽力いただいているところであります。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。





薬生安発 0213 第 1 号
平成 30 年 2 月 13 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 6 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。
また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。
2. 別紙 7 のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 サンシシ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項を新たに設け

「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。」

を追記し、「副作用」の「重大な副作用」の項を新たに設け

「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。」

を追記する。

【医薬品名】 茵陳蒿湯
黄連解毒湯
加味逍遙散
辛夷清肺湯

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「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。」

を追記する。

【医薬品名】 温清飲
加味帰脾湯
荊芥連翹湯
五淋散
柴胡清肝湯
梔子柏皮湯
清上防風湯
清肺湯
防風通聖散
竜胆瀉肝湯

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「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。」

を追記し、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「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。」

を追記する。

【医薬品名】 エファビレンツ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項に

「QT延長：

QT延長があらわれることがあるので、定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】イオヘキソール（尿路用、血管用、CT用）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項の皮膚障害に関する記載を

「皮膚障害：

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】イオメプロール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】の「重大な副作用」の項の皮膚障害に関する記載を

「皮膚障害：

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、小膿疱、そう痒感、眼充血、口内炎等の症状が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。」

と改める。

別紙7

【医薬品名】 一般用医薬品
サンシシ含有製剤（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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ること。

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。」

「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すること」

を追記する。

(注) 現行記載のある製剤を除く。