

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年2月

お得意様 各位

### クラシエ 薬品株式会社

東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)

平素より医療用漢方製剤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、下記製品のより一層の適正使用を図るため、添付文書の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。  
改訂添付文書を封入した製品をお届けするまでには、若干の日時を要しますので、お手元にある製品のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 1. 改訂理由

薬生安通知により、重要な基本的注意の項に「サンシシ含有製剤の長期投与に関する注意」及び重大な副作用の項に「腸間膜静脈硬化症」を追記いたしました。

#### 2. 対象品目

##### 「重要な基本的注意、重大な副作用（腸間膜静脈硬化症）」新規追記製品

EK・KB-57	クラシエ温清飲エキス細粒		
EK・KB-49	クラシエ加味帰脾湯エキス細粒	EKT-49	クラシエ加味帰脾湯エキス錠
EK・KB-62	クラシエ防風通聖散料エキス細粒	EKT-62	クラシエ防風通聖散エキス錠

##### 「重要な基本的注意」のみ新規追記製品

EK・KB-402	クラシエ茵陳蒿湯エキス細粒		
EK・KB-15	クラシエ黄連解毒湯エキス細粒	EKT-15	クラシエ黄連解毒湯エキス錠
EK・KB-24	クラシエ加味逍遙散料エキス細粒	EK・KB-104	クラシエ辛夷清肺湯エキス細粒

☆ 関連製品の最新添付文書については、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)  
及びクラシエ薬品ホームページ (<https://www.kampoyubi.jp/>) に掲載しておりますので、  
ご参照いただきますようお願い申し上げます。

#### 3. 改訂内容

項目	追記内容
重要な基本的注意	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。
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。

1) 新たに「重要な基本的注意、重大な副作用（腸間膜静脈硬化症）」を追記する5製品

EK・KB-57 クラシエ温清飲エキス細粒

EK・KB-49 クラシエ加味帰脾湯エキス細粒

EK・KB-62 クラシエ防風通聖散料エキス細粒

EKT-49 クラシエ加味帰脾湯エキス錠

EKT-62 クラシエ防風通聖散エキス錠

改 訂 後	←	現 行
<p><b>重要な基本的注意</b>  <u>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。</u></p> <p><b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>  <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><b>重要な基本的注意</b>                      （関連記載なし）</p> <p><b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>                      （関連記載なし）</p>	

2) 新たに「重要な基本的注意」のみ追記する5製品

EK・KB-402 クラシエ茵陳蒿湯エキス細粒

EK・KB-15 クラシエ黄連解毒湯エキス細粒

EK・KB-24 クラシエ加味逍遙散料エキス細粒

EKT-15 クラシエ黄連解毒湯エキス錠

EK・KB-104 クラシエ辛夷清肺湯エキス細粒

改 訂 後	←	現 行
<p><b>重要な基本的注意</b>  <u>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。</u></p> <p><b>副作用（内容変更なし）</b>  <b>重大な副作用</b>  <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><b>重要な基本的注意</b>                      （関連記載なし）</p> <p><b>副作用</b>  <b>重大な副作用</b>  <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>	

#### 4. 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	3.0g 10年 309日間	<p>腸間膜静脈硬化症</p> <p>投与10年 サンシシ投与開始 309日前</p> <p><u>(発現日)</u> 右下腹部痛にて当院来院。 投与中止日 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。</p> <p>中止2日後 右下腹部痛の症状緩和がみられる。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>中止112日後 終診</p>	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					

#### 5. お問い合わせ先：クラシエ薬品株式会社 〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

お客様相談センター	TEL:03-5446-3334 FAX:03-5446-3374 〈受付時間〉10:00～17:00（土、日、祝日、弊社休業日を除く）
-----------	---

クラシエ加味帰脾湯エキス細粒	クラシエ防風通聖散料エキス細粒
クラシエ茵陳蒿湯エキス細粒	クラシエ黄連解毒湯エキス細粒
クラシエ加味逍遙散エキス細粒	
<b>発売元 クラシエ薬品株式会社</b> 東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)	<b>製造販売元 クラシエ製薬株式会社</b> 東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)

クラシエ温清飲エキス細粒	クラシエ加味帰脾湯エキス錠
クラシエ防風通聖散エキス錠	クラシエ黄連解毒湯エキス錠
クラシエ辛夷清肺湯エキス細粒	
<b>発売元 クラシエ薬品株式会社</b> 東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)	<b>製造販売元 大峰堂薬品工業株式会社</b> 奈良県大和高田市根成柿574 (〒635-0051)