

平成 30 年 2 月

日本薬局製剤研究会 会員店 様

ジェーピーエス製薬

サンシシ含有製剤（一般用医薬品）
【使用上の注意】改訂のお知らせ

平成 30 年 2 月 13 日付け薬生安発 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より使用上の注意改訂の通知がありました。本通知に基づいて、「使用上の注意」を下記のように改訂致しますのでご了承いただきますようお願い申し上げます。

また、この製品のご販売に際しましては、改訂内容をお客様に十分にご説明いただきますようお願い申し上げます。

なお、改訂内容を反映した製品がお客様のお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干のずれが生じることがあると存じますが、何卒ご了承下さいませようお願い申し上げます。

記

【対象品目】

成分名	製品名
防風通聖散	JPS 漢方顆粒-45 号、JPS 防風通聖散料エキス錠 N
加味帰脾湯	JPS 漢方顆粒-74 号、JPS 加味帰脾湯エキス錠 N
竜胆瀉肝湯	JPS 漢方顆粒-69 号
温清飲	JPS 漢方顆粒-80 号、温清飲エキス錠 J
荊芥連翹湯	JPS 漢方顆粒-73 号、JPS 荊芥連翹湯エキス錠 N
清上防風湯	JPS 清上防風湯エキス錠 N
黄連解毒湯	JPS 漢方顆粒-3 号、JPS 黄連解毒湯エキス錠 N
加味逍遙散	JPS 漢方顆粒-7 号、JPS 加味逍遙散料エキス錠 N レディシトルG、レディシトルT
その他のサンシシ含有製剤	五苓黄解内服液

【「使用上の注意」の改訂内容】

1. 新たに「腸間膜静脈硬化症」と「長期連用する場合」の注意喚起を追記するサンシシ含有製剤 7 品目

JPS 漢方顆粒-74 号、JPS 加味帰脾湯エキス錠 N

JPS 漢方顆粒-69 号

JPS 漢方顆粒-80 号、温清飲エキス錠 J

JPS 荊芥連翹湯エキス錠 N

JPS 清上防風湯エキス錠 N

下線部追記

[相談すること] の項に

2. 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。

症状の名称	症状
<u>腸間膜静脈硬化症</u>	<u>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。</u>

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すること

(※ 番号は 5. または 4.)

- 1-1. 新たに「腸間膜静脈硬化症」と「長期連用する場合」の注意喚起を追記するサンシシ含有製剤 1 品目

五苓黄解内服液

下線部追記

[相談すること] の項に

2. 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、この製品を持って医師、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。

症状の名称	症状
<u>腸間膜静脈硬化症</u>	<u>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。</u>

4. 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

2. 既に「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起の記載があり、「長期連用する場合」の注意喚起を追記するサンシン含有製剤2品目

JPS 漢方顆粒-3号、JPS 黄連解毒湯エキス錠 N

下線部追記

[相談すること]の項に

2. 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。

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。

4. 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

3. 既に「長期連用する場合」の注意喚起の記載があり、「腸間膜静脈硬化症」の注意喚起を追記するサンシン含有製剤3品目（※「長期連用する場合」の記載はカンゾウ1g以上配合のため）

JPS 漢方顆粒-45号、JPS 防風通聖散料エキス錠 N

JPS 漢方顆粒-73号

下線部追記

[相談すること]の項に

2. 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。

症状の名称	症状
<u>腸間膜静脈硬化症</u>	<u>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。</u>

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すること
(※ 番号は 5. または 4.)

4. 既に「腸間膜静脈硬化症」および「長期連用する場合」の注意喚起の記載があるサンシシ含有製剤4品目（※「長期連用する場合」の記載はカンゾウ1g以上配合のため）

JPS 漢方顆粒-7号、JPS 加味逍遙散料エキス錠 N、レディシトルG、レディシトルT

現行通り（改訂なし）

[相談すること]の項に

2. 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。

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。

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すること

以上