

【医薬品名】 サンシン

【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。」

「サンシン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。