



サンシシ含有製剤の長期投与に伴う腸間膜静脈硬化症について

サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、**腸間膜静脈硬化症**があらわれる恐れがあることから、厚生労働省医薬・生活衛生局より通知があり、使用上の注意の改訂(裏面例参照)が行われました。

腸間膜静脈硬化症とは？

大腸壁内から腸間膜の静脈に石灰化が生じ、静脈還流の障害によって、腸管の慢性虚血性変化をきたす疾患。サンシシを含有する漢方薬の長期服用が原因の一つとして注目されている。サンシシ中のゲニポシドが体内で腸内細菌により加水分解され、アミノ酸やタンパク質と反応し、青色色素を形成するとともに、腸間膜静脈壁の線維性肥厚・石灰化を引き起こすとされている。

<症状>

- 腹痛、下痢、悪心・嘔吐が多いが、無症状(便潜血陽性を含む)のものもある。症状の重いものではイレウスを呈する場合もある。

<診断>

- 内視鏡所見: 大腸の色調異常、浮腫、びらん・潰瘍、狭窄
- CT所見: 大腸壁あるいは腸間膜静脈に沿った線状・点状の石灰化



【対処法】

- ① **サンシシあるいはサンシシ含有漢方製剤を長期服用中の患者には注意**
87%は漢方薬を服用、そのうち81%はサンシシ含有漢方薬を服用、サンシシ含有漢方薬服用患者の92.6%の患者が5年以上の服用期間
- ② **初期症状あるいは便潜血陽性症状等の兆候を見逃さない**
- ③ **診断のため、大腸内視鏡検査、CT検査の実施**
- ④ **確定診断がついた場合には漢方製剤の投与を中止**
薬物投与中止後、経過観察あるいは薬物治療(抗凝固薬等)。但し、イレウスや繰り返す重度の腹痛を呈する場合は腸管切除の考慮も必要

参考文献：日本漢方生薬製剤協会HP
漢方薬による腸間膜静脈硬化症

本院で処方可能なサンシシ含有漢方製剤

院内	加味逍遙散エキス顆粒	清肺湯エキス顆粒	緊 茵陳蒿湯エキス顆粒 緊 加味帰脾湯エキス顆粒
院外	温清飲エキス顆粒 荊芥連翹湯エキス顆粒 辛夷清肺湯エキス顆粒 竜胆瀉肝湯エキス顆粒	黄連解毒湯エキス顆粒 五淋散エキス顆粒 清上防風湯エキス顆粒 ウチダのサンシシM	加味帰脾湯エキス細粒・錠 柴胡清肝湯エキス顆粒 防風通聖エキス顆粒・錠 コタロー梔子柏皮湯エキス細粒

(**緊** 緊急購入医薬品)

サンシシ及びサンシシ含有製剤(医療用)の 「使用上の注意」の改訂について

該当商品名	①サンシシ ②清肺湯 ③防風通聖散 ④梔子柏皮湯 ⑤加味帰脾湯 ⑥竜胆瀉肝湯 ⑦五淋散 ⑧温清飲 ⑨荊芥連翹湯 ⑩柴胡清肝湯 ⑪清上防風湯 ⑫茵ちん蒿湯 ⑬黄連解毒湯 ⑭辛夷清肺湯 ⑮加味逍遙散
改定の概要	<p>①</p> <p>1. 「重要な基本的注意」の項に「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。」を追記する。</p> <p>①</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項に「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。」を追記する。</p> <p>①～⑮</p> <p>3. 「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。」を追記する。</p> <p>①～⑪</p> <p>4. 「重要な副作用」の項に「腸間膜静脈硬化症」を追記する。 (※⑫～⑮は既に記載済み)</p>

改訂の根拠となった症例の概要

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	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>(発現日) 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。 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。 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。 中止112日後 終診</p>
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				

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。

文責 (山本)