

サンシシ含有製剤(経口剤)の使用上の注意改訂のお知らせ

平素より弊社製品をご愛顧いただき、厚くお礼申し上げます。

この度、平成30年2月13日付け【「使用上の注意」の改訂について】(薬生安発0213第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長)の通知が発出されました。

つきましては、今後のご使用に際して、ご参照いただけますようよろしくお願い致します。また、ご不明な点がございましたら、弊社お客様相談室まで、お問合せ下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂(追記)した製品がお手元に届くまでには流通在庫の関係からお時間を要する場合がございますのでご了承いただけますようお願い申し上げます。

【弊社お客様相談室】

電話:0120-5884-01 受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)



記

1. 該当製品

薬効群	販売名			
漢方製剤	ナイトール85a、ナイトールZ ナイトールG	ポーコレン	ダスマックa ダスマックb	チクナインa チクナインb

2. 「使用上の注意」の改訂(追記)内容(下線部)

下記のとおり改訂(追記)する

改訂後	改訂前										
 <p>相談すること</p> <p>前略</p> <p>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</p> <p>現行通り</p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>現行通り</td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td><u>腸間膜静脈硬化症</u></td> <td><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></td> </tr> </tbody> </table> <p>現行通り</p> <p><u>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</u></p>	症状の名称	症 状	現行通り	現行通り	<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>	 <p>相談すること</p> <p>前略</p> <p>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</p> <p>略</p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記※</p> <p>略</p> <p>←最終項として追記※</p>	症状の名称	症 状	略	略
症状の名称	症 状										
現行通り	現行通り										
<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>										
症状の名称	症 状										
略	略										

※追記内容について、現行記載のある製品を除く

3. 該当製品と改訂内容

薬効群	販売名	アイテム	改訂内容	
漢方製剤	ナシトール85a	50錠	<u>腸間膜静脈硬化症</u> の追記	
		140錠		
		280錠		
	ナシトール G	84錠		
		168錠		
		336錠		
	ナシトール Z	105錠		
		315錠		
		420錠		
	ポーコレン	48錠		
		96錠		
	ダスマックa	8包		<u>腸間膜静脈硬化症</u> の追記
		16包		
	ダスマックb	40錠		<u>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</u> の追記
		80錠		
チクナインa	14包	<u>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</u> の追記		
	28包			
チクナインb	56錠			
	112錠			
	224錠			

以上