

平成30年2月

お得意様 各位

発売元 天野商事株式会社
製造販売元 松浦薬業株式会社

**一般用医薬品（漢方製剤）「五淋散料エキス〔細粒〕80」の
「使用上の注意」改訂のお知らせ**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品につきましては格別のご高配を賜りまして有り難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、平成30年2月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、下記のとおり五淋散料製剤の「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

先生方におかれましては、今回の改訂内容に関して、お客様へお知らせくださいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには、在庫等の関係から若干の日数を要すると思われますので、ご販売に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

弊社では今後とも医薬品の有効性・安全性に関する情報伝達に努めてまいり所存ですので、お得意様各位におかれましては、より一層のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 該当製品：五淋散料エキス〔細粒〕80

2. 改訂内容：使用上の注意の〔相談すること〕の2.の項に、

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

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。


を追記致します。

以上

※ 裏面に改訂後の「使用上の注意」全文が掲載されておりますので、併せてご覧ください。



● 使用上の注意 ●

 **してはいけないこと**

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

次の人は服用しないでください。

生後3ヵ月未満の乳児



相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人
- (3) 胃腸が弱く下痢しやすい人
- (4) 高齢者
- (5) 次の症状のある人 むくみ
- (6) 次の診断を受けた人 高血圧、心臓病、腎臓病

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してください。

関係部位	症 状
消化器	食欲不振、胃部不快感

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

3. 服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、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してください。

下痢

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

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してください。