

## 生薬の注意事項等情報(電子添文)の 新記載要領への変更のお知らせ

平素より医療用医薬品の適正使用にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療用医薬品の「注意事項等情報」については、新記載要領への変更を求められており、医療用生薬についても随時変更することとなります。

この度、製造販売元 高砂薬業株式会社、発売元 大杉製薬株式会社の下記生薬について、新記載要領に変更致しましたので、お知らせ申し上げます。当該変更之际、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）と企業が注意事項等情報の記載内容を相談した結果の改訂となり、「取扱い上の注意」については、医療用生薬において業界共通の記載となります。

本品のご使用に際しましては、その旨ご留意頂きたく、宜しく願い申し上げます。

### 記

## 1. 品目及び製品(GS1コード)

変更後の電子化された添付文書は PMDA ホームページ、弊社ホームページ、又は専用アプリ「添文ナビ」にてご確認ください。

① 高砂コウジンM (SG-200)  (01)04987032200102	② 高砂コウジン末M (SG-201)  (01)04987032201109
③ 高砂サフランM (SG-202)  (01)04987032202007	④ 高砂テンマ末M (SG-204)  (01)04987032204001
⑤ オースギ加工ブシ末 (SG-205)  (01)04987032205008	

## 2. 改訂内容

(1) 「3.【注意事項等情報】の新旧対照表①～⑤」を参照してください。

※詳細は最新の電子化された添付文書をご覧ください。

(2) 「取扱い上の注意」

### 20. 取扱い上の注意

20.1 本品の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。

20.2 開封後は特に湿気を避け、取り扱いに注意すること。

20.3 本品は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

※SG-205「オースギ加工ブシ末」は、「本品」を「本剤」と記載しています。

### 3. 【注意事項等情報】の新旧対照表

#### ①高砂コウジンM (SG-200)

新(改訂)	旧(現行)														
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 コウジン末では以下の合併症・既往歴を有する患者が注意対象とされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高血圧症の患者 血圧が上昇することがある。</li> <li>・ 肥満傾向の患者で、不眠や煩躁症状のある患者 睡眠障害が悪化することがある。</li> <li>・ 炎症症状（発熱等を含む）の著しい患者 これらの症状が悪化することがある。</li> <li>・ 腎機能が低下し浮腫や尿量減少のある患者 これらの症状が悪化することがある。</li> </ul> <p>15.1.2 長期投与により、興奮、下痢、発疹、不眠、血圧上昇、頭痛、動悸等があらわれたとの報告がある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、消化不良、軟便、下痢等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>鼻出血、顔面紅潮、体のほてり、血圧上昇、浮腫等</td> </tr> </tbody> </table> <p>(9.8 高齢者：設定なし)</p> <p>(9.5 妊 婦：設定なし)</p> <p>(9.6 授乳婦：設定なし)</p> <p>(9.7 小児等：設定なし)</p>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹等	消化器	胃部不快感、消化不良、軟便、下痢等	その他	鼻出血、顔面紅潮、体のほてり、血圧上昇、浮腫等	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 高血圧症の患者〔血圧が上昇することがある。〕</li> <li>2) 肥満傾向の人で、不眠症あるいは煩燥のある患者〔睡眠障害が悪化することがある。〕</li> <li>3) 浮腫あるいは腎機能不全で尿量減少のある患者</li> </ol> <p>(2) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便、下痢等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>(3) 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p> <p>(4) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(5) 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。 〔使用経験が少ない〕</p> <p>※参照① 高砂コウジン末M、高砂テンマ末M の現行も同じ記載</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等	消化器	軟便、下痢等
	頻度不明														
過敏症	発疹、蕁麻疹等														
消化器	胃部不快感、消化不良、軟便、下痢等														
その他	鼻出血、顔面紅潮、体のほてり、血圧上昇、浮腫等														
	頻度不明														
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等														
消化器	軟便、下痢等														

## ②高砂コウジン末M (SG-201)

新(改訂)	旧(現行)														
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 高血圧症の患者 血圧が上昇することがある。</p> <p>9.1.2 肥満傾向の患者で、不眠や煩躁症状のある患者 睡眠障害が悪化することがある。</p> <p>9.1.3 炎症症状（発熱等を含む）の著しい患者 これらの症状が悪化することがある。</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能が低下し浮腫や尿量減少のある患者 これらの症状が悪化することがある。</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、消化不良、軟便、下痢等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>鼻出血、顔面紅潮、体のほてり、血圧上昇、浮腫等</td> </tr> </tbody> </table> <p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>長期投与により、興奮、下痢、発疹、不眠、血圧上昇、頭痛、動悸等があらわれたとの報告がある。</p> <p>(9.8 高齢者：設定なし)</p> <p>(9.5 妊婦：設定なし)</p> <p>(9.6 授乳婦：設定なし)</p> <p>(9.7 小児等：設定なし)</p>		頻度不明	過敏症	発疹、蕁麻疹等	消化器	胃部不快感、消化不良、軟便、下痢等	その他	鼻出血、顔面紅潮、体のほてり、血圧上昇、浮腫等	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 高血圧症の患者 [血圧が上昇することがある。]</p> <p>2) 肥満傾向の人で、不眠症あるいは煩躁のある患者 [睡眠障害が悪化することがある。]</p> <p>3) 浮腫あるいは腎機能不全で尿量減少のある患者</p> <p>(2) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>軟便、下痢等</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>(6) その他の注意</p> <p>本剤の継続投与により、頭痛、不眠、動悸、血圧上昇等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。</p> <p>(3) 高齢者への投与</p> <p>(4) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(5) 小児等への投与 (省略 ※参照①)</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等	消化器	軟便、下痢等
	頻度不明														
過敏症	発疹、蕁麻疹等														
消化器	胃部不快感、消化不良、軟便、下痢等														
その他	鼻出血、顔面紅潮、体のほてり、血圧上昇、浮腫等														
	頻度不明														
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等														
消化器	軟便、下痢等														

## ③高砂サフランM (SG-202)

新(改訂)	旧(現行)
<p>(2. 禁忌：設定なし)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本品の子宮収縮作用により流産の危険性がある。</p> <p>(9.6 授乳婦：設定なし)</p> <p>(9.8 高齢者：設定なし)</p> <p>(9.7 小児等：設定なし)</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [流産を引き起こすおそれがある。]</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>(2) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。</p> <p>(1) 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p> <p>(3) 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。 [使用経験が少ない]</p>

④高砂テンマ末M (SG-204)

新(改訂)	旧(現行)				
<p>(8. 重要な基本的注意：設定なし)</p> <p>(11. 副作用：設定なし)</p> <p>(9.8 高齢者：設定なし)</p> <p>(9.5 妊婦：設定なし)</p> <p>(9.6 授乳婦：設定なし)</p> <p>(9.7 小児等：設定なし)</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>(1) 重要な基本的注意</p> <p>1) 本剤の使用にあたっては、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。</p> <p>2) 他の漢方処方等にテンマが含まれている場合は、重複に注意すること。</p> <p>(2) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹等</td> </tr> </table> <p>注 1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</p> <p>(3) 高齢者への投与</p> <p>(4) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(5) 小児等への投与 (省略 ※参照①)</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等
	頻度不明				
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹等				

⑤オースギ加エブシ末 (SG-205)

新(改訂)	旧(現行)								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 体力の充実している患者 副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。</p> <p>9.1.2 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者 心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれるおそれがある。</p> <p>(8. 重要な基本的注意：設定なし)</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等</td> </tr> </table> <p>(9.8 高齢者：設定なし)</p> <p>(9.5 妊婦：設定なし)</p> <p>(9.6 授乳婦：設定なし)</p> <p>(9.7 小児等：設定なし)</p>		頻度不明	その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>1) 体力の充実している患者 [副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。]</p> <p>2) 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者 [心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれるおそれがある。]</p> <p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>ブシを含む製剤との併用には注意すること。</p> <p>(3) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等</td> </tr> </table> <p>(4) 高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p> <p>(5) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。</p> <p>(6) 小児等への投与</p> <p>小児等に対する安全性は確立していない。 [使用経験が少ない]</p>		頻度不明	その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等
	頻度不明								
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等								
	頻度不明								
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等								

【お問い合わせ先】 大杉製薬株式会社 医薬情報部  
〒546-0035 大阪市東住吉区山坂 1-8-6  
TEL: 06-6629-9058 FAX: 06-6629-9070  
HP <https://ohsugi-kanpo.co.jp>