

小柴胡湯加桔梗石膏の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	小柴胡湯加桔梗石膏	ツムラ小柴胡湯加桔梗石膏エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）
効能・効果	咽喉がはれて痛む次の諸症： 扁桃炎、扁桃周囲炎	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	間質性肺炎関連症例 2例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。