

薬生薬審発 0513 第 1 号
薬生安発 0513 第 2 号
令和 3 年 5 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

一般用医薬品のうち、一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意については、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 7 号・薬食審査発 1014 第 8 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により示し、その後、平成 25 年 3 月 27 日付け薬食安発 0327 第 1 号・薬食審査発 0327 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により一部改正しましたが、この度、下記のとおり一部改正し、別添のとおりとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

「使用上の注意」の改訂について」（令和 3 年 5 月 13 日付け薬生安発 0513 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により小柴胡湯加桔梗石膏（医療用医薬品）の添付文書の使用上の注意の改訂が行われたことなどから、所要の改正を行うものであること。

2. 主な改正内容

- （1）小柴胡湯加桔梗石膏の相談することの項の 2 の重篤な症状に、間質性肺炎にかかる記載を追記したこと。

- (2) 抑肝散及び山梔子を含有する漢方製剤の使用上の注意について、平成25年3月27日より後に発出された使用上の注意の改訂に関する通知を反映したこと。

以上