

薬食安発 0327 第 1 号
薬食審査発 0327 第 1 号
平成 25 年 3 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 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

平成 24 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により一般用漢方製剤承認基準を改正し、新たに 31 処方の承認基準を定めたことをふまえ、これらの処方にかかる使用上の注意を定めたこと。なお、これに合わせて、平成 24 年 1 月 10 日付け薬食安発 0110 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、大建中湯（一般用医薬品）の使用上の注意を改訂したこと、及び平成 25 年 1 月 8 日付け薬食安発 0108 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、竜胆瀉肝湯（一般用医薬品）の使用上の注意を改訂したこと等を反映して、所要の改正を行うものであること。

2. 主な改正内容

- (1) 一般用漢方製剤承認基準に新たに追加された下表に示す31処方にかかる使用上の注意を新たに定めたこと。

	処方名
1	烏苓通気散
2	加減涼膈散（浅田）
3	加減涼膈散（龔廷賢）
4	栝楼薤白白酒湯
5	栝楼薤白湯
6	甘草附子湯
7	外台四物湯加味
8	柴葛解肌湯
9	柴葛湯加川芎辛夷
10	柴梗半夏湯
11	柴胡枳桔湯
12	梔子豉湯
13	梔子柏皮湯
14	神仙太乙膏
15	洗肝明目湯
16	喘四君子湯
17	大黃附子湯
18	大防風湯
19	八味疝氣方
20	半夏散及湯
21	白朮附子湯
22	茯苓杏仁甘草湯
23	附子粳米湯
24	扶脾生脈散
25	補陽還五湯
26	奔豚湯（金匱要略）
27	奔豚湯（肘後方）
28	木防已湯
29	薤苡附子敗醬散
30	苓甘姜味辛夏仁湯
31	苓桂味甘湯

- (2) 大建中湯及び竜胆瀉肝湯の「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。
- (3) 医療用医薬品のブシを含有する漢方製剤の添付文書との記載の整合を図り、ブシを含有する下表に示す漢方製剤の「相談すること」の項の「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」の関係部位欄の「その他」の症状欄に、ブシに関係する症状として「口唇・舌のしびれ」を記載することとしたこと。

既に通知している263処方中の ブシ含有漢方製剤の処方名	今回新たに定めた31処方中の ブシ含有漢方製剤の処方名
越婢加朮附湯	甘草附子湯
解急蜀椒湯	大黃附子湯
桂枝越婢湯	大防風湯
桂枝二越婢一湯加朮附	白朮附子湯
桂姜棗草黃辛附湯	附子粳米湯
桂枝加朮附湯	薏苡附子敗醬散
桂枝加苓朮附湯	
桂枝芍藥知母湯	
四逆湯	
四逆加人參湯	
芍藥甘草附子湯	
真武湯	
小續命湯	
當歸芍藥散加附子	
附子理中湯	
八味地黄丸	
牛車腎氣丸	
茯苓四逆湯	
麻黃附子細辛湯	

- (4) その他、既に通知している263処方の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、秦艽羌活湯の名称を秦艽羌活湯に、神秘湯の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項「3.」を「2.」に、越婢加朮湯の「相談すること」の項の2中「1ヵ月間位」を「1ヵ月位」に改める等、所要の記載の整備を行ったこと。

以上