

事 務 連 絡

平成23年11月11日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般用漢方製剤の添付文書等に記載する
使用上の注意に関するQ&Aについて

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号医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知により通知したところです。

今般、標記に係るQ&Aを作成しましたので、貴官下関係業者に対し周知徹底方御配慮くださいますようお願いいたします。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本製薬団体連合会安全性委員会及び日本一般用医薬品連合会あてに発出することとしているので申し添えます。

一般用漢方製剤の添付文書等に記載する
使用上の注意に関するQ&Aについて

Q1 既存配置販売業者が配置可能な配置販売品目指定基準適合漢方処方における使用上の注意は、一般用漢方製剤に準じると考えてよいか。

A1 差し支えない。

Q2 既存配置販売業者が配置可能な配置販売品目指定基準に適合する漢方処方（以下、「既存配置漢方処方」という。）において、一般用漢方製剤と効能・効果が異なるため使用上の注意等に違いが出てくる事が考えられる。違いがあるものについては、個別に示してほしい。

A2 既存配置漢方処方については、効能・効果の違いより、以下のとおり変更又は追加等をおこなうこと。

○黄連解毒湯

相談することの3. を

「3. 1ヵ月位（鼻出血に服用する場合には5～6回）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すること」に変更する。

○乙字湯

相談することの4. を

「4. 1ヵ月位（きれ痔の痛みに服用する場合には5～6日間）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すること」に変更する。

○葛根湯

相談することの4. を削除し、

してはいけないことに

「2. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕」を追加する。

相談することの3. を

「3. 5～6回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すること」に変更する。

○香蘇散

相談することの4. を削除し、

してはいけないことに

「2. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕」を追加する。

相談すること」の3. を

「3. 5～6回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すること」に変更する。

○五苓散

相談すること」の3. を

「3. 1ヵ月位（下痢、腹痛に服用する場合には5～6日間）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すること」に変更する。

○三黄瀉心湯

相談すること」の4. を

「4. 1ヵ月位（鼻出血に服用する場合には5～6回、痔出血、のぼせ感のある便秘に服用する場合には1週間位）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すること」に変更する。

○小柴胡湯

相談すること」の4. を削除し

してはいけないことに

「2. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕」を追加する。

相談すること」の3. を

「3. 2～3日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すること」に変更する。

○小青竜湯

相談すること」の3. を

「3. 1ヵ月位（くしゃみ、鼻水に服用する場合には5～6日間）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すること」に変更する。

○人参湯（理中丸）

相談すること」の3. を

「3. 1ヵ月位（下痢、吐き気に服用する場合には1週間位）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すること」に変更する。

○麦門冬湯

相談することの3. を

「3. 1週間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すること」に変更する。

○半夏厚朴湯

相談することの3. を

「3. 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すること」に変更する。

○平胃散

相談することの3. を

「3. 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すること」に変更する。

○麻杏甘石湯

相談することの3. を

「3. 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すること」に変更する。

○黄連解毒湯、香蘇散、三黄瀉心湯

効能・効果欄に「血の道症」がないため、次の注意は記載しないこと。

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

○五苓散

効能・効果欄に「しぶり腹」がないため、次の注意は記載しないこと。

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すもののことである。

○響声破笛丸、大黄甘草湯

効能・効果欄に備考「注）体力に関わらず、使用できる。」がないため、次の注意は記載しないこと。

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず使用できる。