

(法安 33)

令和 3 年 5 月 21 日

都道府県医師会  
担当理事 殿

日本医師会  
常任理事 城守 国斗  
(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

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、及び同局医薬安全対策課長より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、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知を発出した旨、本会宛連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。  
なお、当該通知につきましては、下記 URL のとおり、厚生労働省ホームページに掲載されておりますことを申し添えます。

#### 記

・ 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  
(令和 3 年 5 月 13 日付け医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204128\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204128_00006.html)

以上

事務連絡  
令和3年5月13日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、貴会会員に対して周知頂きますよう御協力をお願いします。



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