

日 薬 情 発 34 号  
令和 3 年 5 月 24 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会

担当副会長 川上 純一

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

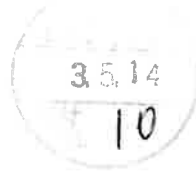
平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

参照 URL

<https://www.mhlw.go.jp/content/000778911.pdf>



事務連絡  
令和3年5月13日

公益社団法人日本薬剤師会 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。



(別添)

一般用漢方製剤の添付文書等に記載する  
使用上の注意

平成23年10月14日  
(平成25年3月27日一部改正)  
(令和3年5月13日一部改正)