



事 務 連 絡

平成 25 年 5 月 28 日

日本漢方生薬製剤協会安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

ブシを含有する生薬製剤の副作用に係る記載について（回答）

平成 25 年 4 月 22 日付けで貴会より別添にて照会のあった事項について、下記のとおり回答しますので、よろしくお願いたします。

記

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「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」において、ブシを含有する一般用漢方製剤の「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」の症状欄への「口唇・舌のしびれ」を記載することとしました。

この度、照会のあったブシを含有する生薬製剤の「相談すること」の項についても、ブシを含有する一般用漢方製剤に準じて記載することで差し支えありません。

以上

(別 添)

平成 25 年 4 月 22 日

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 御中

日本漢方生薬製剤協会
安全性委員会

ブシを含有する生薬製剤の副作用に係る記載について(照会)

標記の件について、下記の疑義が生じたのでご指導賜りたくご照会申し上げます

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」(平成 25 年 3 月 27 日付 薬食安発 0327 第 1 号、薬食審査発 0327 第 1 号)により、一般用漢方製剤 294 処方中のブシ含有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、ブシに関する症状として「口唇・舌のしびれ」を記載する旨の通知を確認致しました。本件は一般用漢方製剤 294 処方以外のブシ含有の生薬製剤の記載もこれを準用することで良いことを確認したい。

以上