

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

医療用漢方製剤の「効能・効果」改訂のお知らせ

平成 26 年 4 月

日本漢方生薬製剤協会
本草製薬株式会社

平素より医療用漢方製剤の適正使用にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、下記製品のより一層の適正使用を図るため、添付文書の「効能・効果」の項を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、本剤のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

-----記-----

【改訂理由】

医療用漢方製剤の効能・効果は、各社がそれぞれの表現で記載されており、同じ処方であっても統一された表現ではありませんでした。

平成 3 年に再評価指定されて、その後の科学的知見等の集積を踏まえ、現行の効能・効果の範囲内で下記品目において品目ごとに効能・効果の表現を統一しました。

【対象品目】

漢方製剤

(効能・効果に変更があるもの)

本草小柴胡湯エキス顆粒 - M

本草黄連解毒湯エキス顆粒 - M

本草小青龍湯エキス顆粒 - M

本草芍薬甘草湯エキス顆粒 - M

(効能・効果に変更がないもの)

本草六君子湯エキス顆粒 - M

本草桂枝加芍薬湯エキス顆粒 - M

(本草製品以外で再評価を受けたもの)

白虎加人参湯

【改訂内容】

1. 本草小柴胡湯エキス顆粒 - M

改訂後	改訂前
1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症： 諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、気管支喘息、感冒、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、産後回復不全	・ はきけ、食欲不振、胃炎、胃腸虚弱、疲労感及び風邪の後期の症状 ・ 慢性肝炎における肝機能障害の改善
2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善	

2. 本草黄連解毒湯エキス顆粒 - M

改訂後	改訂前
<p>比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症： 鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚ソウ痒症</p>	<p>比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症： 鼻出血、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸。</p>

注：ソウ痒の「ソウ」は「やまいだれに蚤」

3. 本草小青龍湯エキス顆粒 - M

改訂後	改訂前
<p>下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙： 気管支炎、気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒</p>	<p>下記疾患における水様の痰、水様鼻汁、鼻閉、くしゃみ、喘鳴、咳嗽、流涙 気管支喘息、鼻炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、感冒 気管支炎</p>

4. 本草芍薬甘草湯エキス顆粒 - M

改訂後	改訂前
<p>急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛</p>	<p>急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛</p>

5. 本草六君子湯エキス顆粒 - M

改訂後	改訂前
<p>【変更なし】</p>	<p>胃腸の弱いもので、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症： 胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐</p>

6. 本草桂枝加芍薬湯エキス顆粒 - M

改訂後	改訂前
<p>【変更なし】</p>	<p>腹部膨満感のある次の諸症：しぶり腹、腹痛</p>

7. 白虎加人参湯（参考）

改訂後	改訂前
<p>【変更なし】</p>	<p>のどの渇きとほてりのあるもの</p>

【お問い合わせ先】

本草製薬株式会社 学術部
〒468-0046 名古屋市天白区古川町 125 番地
TEL：052-892-1287 FAX：052-895-4928