

事 務 連 絡

平成 23 年 11 月 16 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の訂正について

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 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について」により通知したところですが、別添において一部誤りがあったので、下記のとおり訂正方よろしくお願いいたします。

なお、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、社団法人日本医師会、社団法人日本歯科医師会、社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本病院薬剤師会、社団法人全日本医薬品登録販売者協会、一般社団法人日本医薬品登録販売者協会、日本チェーンドラッグストア協会、社団法人日本フランチャイズチェーン協会、日本製薬団体連合会、日本一般用医薬品連合会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び社団法人日本医薬品卸業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。

記

○別添 各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「相談すること」の下記項目を以下のとおり訂正方お願いします。

正	誤
使用后（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 <u>で、直ちに使用（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</u>	使用后（服用後）、次の症状があらわれた場合は直ちに使用（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