

事務連絡
平成23年11月25日

熊本市保健所長 様

熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課長
(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訂正について

このことについて、平成23年11月16日付け事務連絡により、厚生労働省医薬食品局安全対策課及び審査管理課から、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」について、訂正する旨の連絡がありましたのでお知らせします。

おって、下記の団体に対しては別途通知していることを申し添えます。

記

社団法人 熊本県医師会
社団法人 熊本県歯科医師会
熊本県公的病院長会
全国自治体病院協議会熊本県支部
全日本病院協会熊本県支部
社団法人 熊本県薬剤師会
熊本県医薬品卸業協会
社団法人 熊本県医薬品配置協会
社団法人 熊本県医薬品登録販売者協会
熊本県医薬品小売商業組合
熊本県製薬協会
熊本県医療機器協会

担当

熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課
監視麻薬班 原田、樋口

TEL : 096-333-2242

FAX : 096-383-1434

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ひいたします。

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
使用後（服用後）、次の症状があらわれた場合は <u>副作用の可能性があるので、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>	使用後（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

