

薬局製剤添付文書改訂のお知らせ (2021年5月13日指示分)

厚生労働省は、令和3年5月13日付で一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意を一部改正いたしました。

今回の改訂指示では、薬局製剤中の1処方(品目)が該当致しますので、該当製剤を製造・販売している薬局は、添付文書を以下の通り改訂して販売されるよう、お願い申し上げます。

なお、以下の該当製剤に示された【 】は、薬局製剤指針による一連番号を示します。

小柴胡湯加桔梗石膏

<措置内容> 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること]の項に

「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又は薬剤師に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎:

階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。」

を追記する。

該当製剤:【301】K102(販売名:小柴胡湯加桔梗石膏)