

医薬薬審発0825 第 5 号
医 薬 安 発0825 第 4 号
令 和 8 年 8 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 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一部改正について

一般用医薬品のうち、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、「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」（平成 23 年 10 月 14 日付け薬食審査発 1014 第 8 号、薬食安発 1014 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）により示し、その後、「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」（令和 3 年 5 月 13 日付け薬生薬審発 0513 第 1 号、薬生安発 0513 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知）等により一部改正していましたが、この度、別紙のとおり連名通知の別添「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」の一部を改正しますので、下記の点に御留意いただき、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

「「使用上の注意」の改訂について」（令和 8 年 8 月 25 日付け医薬安発 0825 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）の発出に伴い、葛根湯の使用上の注意を改訂したことを反映して、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容（別紙の新旧対照表参照）

- （1） 葛根湯の相談することの項の 2 の重篤な症状に、多形紅斑にかかる記載を追記する。
- （2） その他、防風通聖散の相談することの項の 2 及び 3 について、防風通聖散（医療用医薬品）の使用上の注意の記載を反映する。

以上

(傍線部分は改正部分)

改訂後	改訂前												
(略) 32. 葛根湯 【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと (略) 相談すること 1. (略) 2. 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 (略) 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。 <table> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> </table>	症状の名称	症 状	(略)	(略)	(略)	(略)	(略) 32. 葛根湯 【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと (略) 相談すること 1. (略) 2. 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 (略) 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。 <table> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>肝機能障害</td><td>発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。</td></tr> </table>	症状の名称	症 状	(略)	(略)	肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
症状の名称	症 状												
(略)	(略)												
(略)	(略)												
症状の名称	症 状												
(略)	(略)												
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。												

多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。	(新設)	(新設)
(略)		(略)	
3.・4. (略) (略)		3.・4. (略) (略)	
262. 防風通聖散		262. 防風通聖散	
【添付文書等に記載すべき事項】		【添付文書等に記載すべき事項】	
してはいけないこと (略)		してはいけないこと (略)	
1.～3. (略)		1.～3. (略)	
相談すること 1. (略) 2. 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		相談すること 1. (略) 2. 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	
関係部位 (略)	症 状 (略)	関係部位 (略)	症 状 (略)

(新設)	(新設)
(略)	
3.・4. (略) (略)	
262. 防風通聖散	
【添付文書等に記載すべき事項】	
してはいけないこと (略)	
1.～3. (略)	
相談すること 1. (略) 2. 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	
関係部位 (略)	症 状 (略)

	消化器	<u>吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛</u>
	<u>精神神経系</u>	<u>めまい</u>
	<u>その他</u>	<u>発汗、動悸、むくみ、頭痛</u>
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。 (略)		
3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、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 下痢、便秘		
4.・5. (略) (略)		

	消化器	胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛
	(新設)	(新設)
	(新設)	(新設)
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。 (略)		
3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、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 下痢		
4.・5. (略) (略)		