

— 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【効能又は効果】改訂のお知らせ

お得意様 各位

平成26年4月

日本漢方生薬製剤協会
クラシエ薬品株式会社
東京都港区海岸3-20-20(〒108-8080)

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【効能又は効果】の項を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

改訂添付文書の入った製品が届くまでには、若干の日時がかかりますので、お手元にある製品のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 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。

2. 対象品目

クラシエ黄連解毒湯エキス細粒・エキス錠	クラシエ桂枝加芍薬湯エキス細粒・エキス錠
クラシエ芍薬甘草湯エキス細粒	クラシエ白虎加人参湯エキス細粒・エキス錠
クラシエ小柴胡湯エキス細粒・エキス錠	クラシエ六君子湯エキス細粒
クラシエ小青竜湯エキス細粒・エキス錠	

3. 改訂内容

1) クラシエ黄連解毒湯エキス細粒、クラシエ黄連解毒湯エキス錠

改訂後	← 現行
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、皮膚癢痒症	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

2) クラシエ芍薬甘草湯エキス細粒

改訂後	← 現行
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	急激におこる筋肉の痙れんを伴う疼痛

3) クラシエ小柴胡湯エキス細粒、クラシエ小柴胡湯エキス錠

改訂後	←	現行
<p>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</p> <p>2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善</p>		<p>I. 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</p> <p>II. 慢性肝炎における肝機能障害の改善</p>

4) クラシエ小青竜湯エキス細粒、クラシエ小青竜湯エキス錠

改訂後	←	現行
<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>①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</p> <p>②気管支炎</p>

5) クラシエ桂枝加芍薬湯エキス細粒、クラシエ桂枝加芍薬湯エキス錠

改訂後	←	現行
<p>【変更なし】</p>		<p>腹部膨満感のある次の諸症： しづり腹、腹痛</p>

6) クラシエ白虎加人参湯エキス細粒、クラシエ白虎加人参湯エキス錠

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

7) クラシエ六君子湯エキス細粒

改訂後	←	現行
<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>

4. お問い合わせ先

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

TEL：03-5446-3334 FAX：03-5446-3374

〈受付時間〉10：00～17：00（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

細粒	<p>発売元 クラシエ薬品株式会社 東京都港区海岸3-20-20(〒108-8080)</p>	<p>製造販売元 クラシエ製薬株式会社 東京都港区海岸3-20-20(〒108-8080)</p>
錠剤	<p>発売元 クラシエ薬品株式会社 東京都港区海岸3-20-20(〒108-8080)</p>	<p>製造販売元 大峰堂薬品工業株式会社 奈良県大和高田市根成柿574(〒635-0051)</p>