

— 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。 —

平成 26 年 4 月

各 位

日本漢方生薬製剤協会
三和生薬株式会社

医療用漢方製剤の【効能又は効果】改訂のお知らせ

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。

なお、改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要しますので、本剤のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

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. 改訂される製品名

- S-11 三和 小柴胡湯 エキス細粒
- S-15 三和 黄連解毒湯 エキス細粒
- S-19 三和 小青竜湯 エキス細粒
- S-21 三和 六君子湯 エキス細粒

3. 改訂内容

1. S-11 三和 小柴胡湯 エキス細粒

改訂後	現行
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	I. 微熱があつて頭痛、頭重、疲労倦怠感を自覚するもの また熱感や微熱がとれず、或は熱と悪寒が交互に現れ、咳を伴うものの次の諸症 感冒、気管支炎、気管支喘息、麻疹 胸や脇腹に圧迫感を自覚し、悪心や嘔吐、腹痛などを伴い舌に白苔があつて、胃部が重苦しく食欲が減退するものの次の諸症 腎臓疾患、胃腸病、悪阻 腺病体質で疲れ易く抵抗力が乏しく、体力の回復がながびくものの次の症状 腺病質の体質改善
2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善	II. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

2. S-15 三和 黄連解毒湯 エキス細粒

改訂後 ←	現行
<p>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</p>	<p>比較的体力があり、のぼせて肩こり、不眠などの神経症状があつて出血傾向のあるものの次の諸症 吐血、下血、鼻出血、高血圧症、高血圧による不眠症、皮膚癢痒症、神経症、胃炎</p>

3. S-19 三和 小青竜湯 エキス細粒

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 (2) 咳とともに希薄の喀痰がでて、呼吸困難、喘鳴あるいは水鼻などを伴うものの次の諸症： ：気管支炎</p>

4. S-21 三和 六君子湯 エキス細粒

改訂後 ←	現行
<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>	<p>貧血、冷え症で胃部に重圧感があつて、疲れやすいものの次の諸症 慢性胃腸カタル、胃下垂、胃アトニー症、悪阻、虚弱児の消化不良、胃潰瘍</p>

【お問い合わせ先】

三和生薬株式会社

(<http://sanwashoyaku.co.jp/>)

学術情報課

電話：03-3834-2175

受付時間：10:00～17:00（土、日、祝日を除く）

以上