

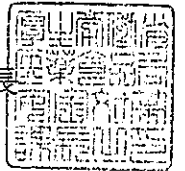


薬食安発 1014 第 7 号
薬食審査発 1014 第 8 号
平成 23 年 10 月 14 日

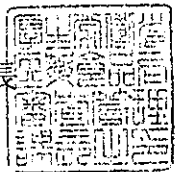
各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

一般用漢方製剤については、平成23年4月15日付け薬食審査発0415第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、一般用漢方製剤承認基準を定めているところです。

今般、一般用漢方製剤の使用上の注意に記載する情報が、一般用漢方製剤を使用する者に確実に伝達されるよう、一般用漢方製剤の使用上の注意をより見やすく、わかりやすいものとするため、承認基準が制定された一般用漢方製剤について、薬事法（昭和35年法律第145号）第52条第1項第1号に規定する使用及び取扱い上の注意として記載すべき事項として、少なくとも別添の事項を添付文書等に記載することとし、今後作成する添付文書等については原則として別添の事項を記載し、すでに作成されている添付文書等については平成26年5月末日までに改めることとしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

また、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、社団法人日本医師会長、社団法人日本歯科医師会会長、社団法人日本薬剤師会会長、

一般社団法人日本病院薬剤師会会長、社団法人全日本医薬品登録販売者協会会長、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会長、社団法人日本フランチャイズチェーン協会会長、日本製薬団体連合会会長、日本一般用医薬品連合会会長、米国研究製薬工業協会会長、欧州製薬団体連合会会長及び社団法人日本医薬品卸業連合会会長あてに発出することとしているので申し添える。