

－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

平成 26 年 4 月

日本漢方生薬製剤協会

製造販売元



小太郎漢方製薬株式会社

販売元



扶桑薬品工業株式会社

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

【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・効果の範囲内で効能・効果の表現を統一しました。

【対象品目】

漢方製剤

コタロー黄連解毒湯エキスカプセル

【改訂内容】

コタロー黄連解毒湯エキスカプセル

改訂後	改訂前
比較的体力があり、のぼせぎみで顔色赤く、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、 皮膚掻痒症	比較的体力があり、のぼせぎみで顔色赤く、い らいらする傾向のある次の諸症： 胃炎、二日酔、めまい、動悸、ノイローゼ、不 眠症、血の道症、鼻出血。

以上

【お問い合わせ先】

製造販売元 小太郎漢方製薬株式会社

医薬事業部

〒531-0071 大阪市北区中津 2 丁目 5 番 23 号

TEL 06-6371-9106 FAX 06-6377-4140