

—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

◇ 小太郎漢方製薬株式会社

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・効果の範囲内で下記品目において品目ごとに効能・効果の表現を統一致しました。

【対象品目】

漢方製剤

コタロー小柴胡湯エキス細粒

コタロー黄連解毒湯エキス細粒

コタロー黄連解毒湯エキスカプセル

コタロー小青竜湯エキス細粒

コタロー白虎加人参湯エキス細粒

コタロー六君子湯エキス細粒

コタロー桂枝加芍薬湯エキス細粒

コタロー芍薬甘草湯エキス細粒

【改訂内容】

1. コタロー小柴胡湯エキス細粒

改訂後	改訂前
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、恶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. 胸や脇腹が重苦しく、疲れやすくて微熱があつたり熱感と寒感が交互にあつたりして、食欲少なく、時に舌苔があり、恶心、嘔吐、咳嗽を伴うなどの症状があるもの。 感冒、気管支炎、気管支喘息、肋膜炎、胃腸病、胸部疾患、腎臓病、貧血症、腺病質。
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. コタロー黄連解毒湯エキス細粒

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、皮膚瘙痒症	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。

3. 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、皮膚瘙痒症	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。

4. コタロー小青竜湯エキス細粒

改訂後	改訂前
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	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発熱症状後、尿量減少し、胸内苦悶、胃部に水分停滞感があり、喘鳴を伴う喀痰の多い咳嗽があるもの、あるいは鼻汁の多い鼻炎や、流涙の多い眼病の如く、分泌液過多のもの。 気管支炎

5. コタロー白虎加人参湯エキス細粒

改訂後	改訂前
のどの渴きとほてりのあるもの	むやみに咽喉がかわいて水をほしがるもの。あるいは熱感のはげしいもの。 糖尿病の初期、暑気あたり、熱性疾患時。

6. コタロー六君子湯エキス細粒

改訂後	改訂前
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	貧血、冷え症で胃部圧重感があり、軟便気味で疲れやすいもの。 胃炎、胃拡張症、胃アトニー症、胃下垂症、胃神経症、つわり、虚弱児の食欲不振。

7. コタロー桂枝加芍薬湯エキス細粒

改訂後	改訂前
腹部膨満感のある次の諸症： しづり腹、腹痛	腹部膨満感、腹痛があつて下痢または便秘するもの、あるいは嘔吐するもの。 しづり腹、腸炎、慢性虫垂炎、移動性盲腸、慢性腹膜炎。

8. コタロー芍薬甘草湯エキス細粒

改訂後	改訂前
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	腹直筋緊張し、胃痛または腹痛があるもの。 胆石症あるいは腎臓・膀胱結石の痙攣痛、四肢・筋肉・関節痛、薬物服用後の副作用の腹痛、胃痙攣、急迫性の胃痛。

以上

【お問い合わせ先】

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