

## 抑肝散（一般用）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	抑肝散	オーカン（大杉製薬株式会社）他
効能・効果	体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの次の諸症：神経症、不眠症、小児夜泣き、小児疳症（神経過敏）、歯ぎしり、更年期障害、血の道症	
改訂の概要	「相談すること」の項に「心不全」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	医療用医薬品の添付文書を改訂することから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、一般用医薬品の添付文書についても医療用医薬品と同様に改訂することが適切と判断した。なお、「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」（平成 23 年 10 月 14 日薬食安発 1014 第 7 号・薬食審査発 1014 第 8 号）において「偽アルドステロン症、ミオパチー」の症状として脱力感、筋肉痛等の記載があることから、「横紋筋融解症」の追記は不要と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	心不全関連症例 0 例	