

葛根湯（医療用）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	葛根湯	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	多形紅斑症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と多形紅斑との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「多形紅斑」症例*の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	6 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 4 例） 【死亡 0 例】	

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された医療用医薬品及び一般用医薬品の症例のうち、多形紅斑重症型（EM major）に該当する PT「多形紅斑」、「薬疹」の症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

(別紙)

	販売名（承認取得者）	効能・効果	販売開始年月
1	ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用） （株式会社ツムラ）	自然発汗がなく頭痛、発熱、悪寒、肩こり等を伴う比較 的体力のあるものの次の諸症： 感冒、鼻かぜ、熱性疾患の初期、炎症性疾患（結膜炎、 角膜炎、中耳炎、扁桃腺炎、乳腺炎、リンパ腺炎）、肩 こり、上半身の神経痛、じんましん	1986 年 10 月
2	クラシエ葛根湯エキス細粒（クラシ エ株式会社）	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	1986 年 10 月
3	コタロー葛根湯エキス細粒（小太郎 漢方製薬株式会社）	頭痛、発熱、悪寒がして、自然発汗がなく、項、肩、背 などがこるもの、あるいは下痢するもの。 感冒、鼻かぜ、蓄膿症、扁桃腺炎、結膜炎、乳腺炎、湿 疹、蕁麻疹、肩こり、神経痛、偏頭痛。	1986 年 10 月
4	三和葛根湯エキス細粒（三和生薬株 式会社）	比較的体力があって頭痛・発熱・悪寒がして自然の発汗 がなく肩や背などがこるものの次の諸症。 感冒・鼻かぜ・へんとう腺炎・中耳炎・蓄のう症・結膜 炎・乳腺炎・肩こり・腕神経痛。	1986 年 11 月
5	ジュンコウ 葛根湯 FC エキス細粒 医療用（康和薬通有限会社）	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	1986 年 10 月
6	〔東洋〕葛根湯エキス細粒（株式会 社東洋薬行）	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	1986 年 12 月
7	オースギ葛根湯エキス G（大杉製薬 株式会社）	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	1986 年 10 月
8	JPS 葛根湯エキス顆粒〔調剤用〕（ジ	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	1987 年 10 月

	販売名（承認取得者）	効能・効果	販売開始年月
	エーピーエス製薬株式会社)		
9	太虎堂の葛根湯エキス顆粒（太虎精 堂製薬株式会社）	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	1986 年 11 月
10	本草葛根湯エキス顆粒-M(本草製薬 株式会社)	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み。	1986 年 10 月
11	オースギ葛根湯エキス T 錠（大杉製 薬株式会社）	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	1987 年 10 月
12	クラシエ葛根湯エキス錠 T（大峰堂 薬品工業株式会社）	感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み	1986 年 10 月