

葛根湯含有製剤（一般用）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）
	葛根湯含有製剤	ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒 A（株式会社ツムラ） プレコールエース顆粒（田村薬品工業株式会社） 他一般用医薬品
販売開始年月	—	
効能・効果	○ツムラ漢方葛根湯エキス顆粒 A 体力中等度以上のものの次の諸症： 感冒の初期（汗をかいていないもの）、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み ○プレコールエース顆粒 かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和	
改訂の概要	「相談すること」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。