

別紙 2 6

【薬効群】 かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）

【医薬品名】 葛根湯含有製剤（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行		改訂案	
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。		相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。	
症状の名称	症 状	症状の名称	症 状
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症※	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る※、全身がだるい※、食欲がない※等が持続したり、急激に悪化する。	皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、 <u>多形紅斑</u> 、急性汎発性発疹性膿疱症※	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、 <u>水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる</u> 、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る※、全身がだるい※、食欲がない※等が持続したり、急激に悪化する。

※アセトアミノフェンを含有する製剤のみ

別紙 2 7

【医薬品名】 葛根湯含有製剤（葛根湯エキスにジリュウエキス又はビタミン類を配合した製剤）（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現 行	改 訂 案				
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 （新設）	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>多形紅斑</td><td>皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。</td></tr> </table>	症状の名称	症 状	多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。
症状の名称	症 状				
多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。				

別紙 2 8

【薬効群】 漢方製剤

【医薬品名】 葛根湯（一般用漢方製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案				
相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 （新設）	相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <table border="1"> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>多形紅斑</td><td>皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。</td></tr> </table>	症状の名称	症 状	多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。
症状の名称	症 状				
多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。				