

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年8月

 小太郎漢方製薬株式会社

漢方製剤

コタロー

葛根湯エキス細粒

このたび、コタロー葛根湯エキス細粒につきまして「使用上の注意」を下記の通り改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。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ますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

（下線部 改訂箇所）

改訂後	改訂前
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.3 （略） <u>11.1.4 多形紅斑（頻度不明）</u>	11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.3 （略） （新設）

2. 改訂の概要及び改訂理由

令和8年8月25日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安通知）に基づき「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」に「多形紅斑」の注意喚起を追記いたしました。

本件は漢方製剤葛根湯と因果関係が否定できない多形紅斑の症例が集積したことに伴い、行政当局が専門委員の意見も聴取した結果、「使用上の注意」を改訂して情報提供することが適切と判断されたものです。

この改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE（DSU）医薬品安全対策情報 No. 348」（2026年9月発行）に掲載されます。

電子添文は「医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（https://www.kotaro.co.jp/iryuu/seihin/seihin_num/）においてもご確認いただけます。

コタロー葛根湯エキス細粒に関する情報は、「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987301021596

3. お問い合わせ先

製造販売元

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
(9:00～17:30/土、日、祝日、弊社休日を除く)

以上