

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ
本草葛根湯エキス顆粒－M

本 草 製 薬 株 式 会 社
名古屋市天白区古川町125番地

この度、標記製品に関しまして、添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】 (下線~~~~~:改訂箇所)

改 訂 後	現 行
◇使用上の注意 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 偽アルドステロン症(頻度不明) 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2、10.2 参照] 11.1.2 ミオパチー(頻度不明) 低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2、10.2 参照] 11.1.3 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) AST、ALT、AI-P、γ-GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。 <u>11.1.4 多形紅斑(頻度不明)</u>	◇使用上の注意 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 偽アルドステロン症(頻度不明) 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定等)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2、10.2 参照] 11.1.2 ミオパチー(頻度不明) 低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2、10.2 参照] 11.1.3 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明) AST、ALT、AI-P、γ-GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。 ← < 記 載 な し >

【改訂理由】 令和8年8月25日付医薬安通知

【参考】

医薬品添付文書改訂情報として独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用下さい。

以上