

お得意様各位

大杉製薬株式会社

使用上の注意改訂のお知らせ

平素より弊社製剤に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、一般用漢方製剤「ハイ・カッコー」(製造販売元:大杉製薬株式会社)の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

記

【改訂理由及び概要】

令和 8 年 8 月 25 日付け厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき「使用上の注意」を改訂致しました。

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。

【改訂内容】(【使用上の注意】項目の新旧対照表)

(下線:改訂箇所)

改訂後	改訂前												
相談すること 1. (略) 2. (略) 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><tr><th>症状の名称</th><th>症状</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></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> 3. (略) 4. (略)	症状の名称	症状	(略)	(略)	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。	相談すること 1. (略) 2. (略) 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><tr><th>症状の名称</th><th>症状</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(新設)</td><td>(新設)</td></tr></table> 3. (略) 4. (略)	症状の名称	症状	(略)	(略)	(新設)	(新設)
症状の名称	症状												
(略)	(略)												
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												
(略)	(略)												
(新設)	(新設)												

- ◆ 今回の改訂内容は、OTC 版 DSU(OTC 医薬品 使用上の注意改訂情報)に掲載されます。
- ◆ 本製品の最新の添付文書は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/>) からご覧ください。

製品に関するお問い合わせ先

大杉製薬株式会社 医薬情報部

〒546-0035 大阪市東住吉区山坂 1-8-6

TEL 06-6629-9058