

平成 21 年 5 月 8 日

小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬等の安全対策について

医薬食品局安全対策課

医薬品医療機器総合機構安全部

1 背景

平成 20 年 10 月 7 日、米国 OTC 医薬品協会が、コデイン、プソイドエフェドリン、PPA、抗ヒスタミン薬等を含む OTC かぜ薬等（鎮咳去痰薬、鼻炎薬、配合かぜ薬を含む。主としてシロップ液剤をいう。）について、誤飲・誤用の観点から 4 歳未満の使用しないよう注意喚起（表示変更）を行う自主的な措置を発表。それに引き続く、状況について整理した。

2 これまでの経緯

- (1) 平成 20 年 1 月 FDA は、2 歳未満の小児の誤飲・誤用による救急受診、過量投与等による死亡の報告の多さ等から、OTC かぜ薬等を 2 歳未満に使用しない等を勧告。
- (2) 我が国では、小児の用法用量を有する OTC かぜ薬等に、2 歳未満の小児は医師の診断を優先するよう使用上の注意に記載させる措置。（平成 20 年 7 月 4 日事務連絡）
- (3) 米國小児科学会は、小児での有効性の根拠に乏しく、かつ、危険性があるとして引き続き FDA に 6 歳未満の小児への使用制限を求めている。

3 各国の対応等

- (1) 米国 FDA は公聴会を実施。科学的な根拠は引き続き調査中との理由から年齢制限変更の措置は不実施。このため、OTC 業界の自主的措置となる (H20.10.7)。

※ CDC の調査による年間 7000 人のかぜ薬等の誤飲・誤用による小児急患受診者の多くが 4 歳未満だからと FDA がコメント（根拠数値の内訳未公表）。

- (2) 日本における平成 16 年以降のかぜ薬等に関連した副作用報告件数は、820 症例（死亡例 16 例）。4 歳未満は 12 症例報告（死亡例の報告はない）。適正使用されれば問題はなく、米国のような問題は考えにくい。

※ 日本の製剤は濃度が 1/10 以下であることも影響している可能性はある。

- (3) 平成20年10月17日、日本OTC医薬品協会から、かぜシーズンに向けて改めて関係団体に2歳未満の服用注意の注意喚起及び米国の業界の自主措置についての情報提供を行った。
- (4) カナダは、平成20年12月に、6歳未満の小児への使用制限措置を実施。平成21年2月28日に英国が同様の措置を発表(表示は平成22年3月までに改訂するようにとの指示)。豪州、ニュージーランドが続く。英国においても、明確な制限の根拠は示されていない。
- (5) 英語圏以外で、同様の措置を行った国はない。
- (6) 米国は、2~11歳の服用に関して調査を行うこととしているが、業界の自主規制以降の検討状況等は明らかにしていない。

4 当面の対応について

- (1) 我が国の副作用報告等の状況においては、小児用のかぜ薬等において顕著な安全性上の問題が発生しているということは考えにくく、消費者が小児のかぜ薬に対して俄に心配をする状況にはない。
- (2) 小児のかぜ薬に関する臨床試験が外国でも実施される予定であること、FDA等における年齢制限等についても暫定的で根拠が明確ではないことから、現時点で固定的な対策を取ることは困難であるが、外国の状況を踏まえながら、予防的な注意喚起等は必要と考えられるところ。
- (3) 一般用医薬品については、本年6月から新たな販売規制が開始されるが、
 - 当面の措置として、かぜ薬等についても、日本OTC医薬品協会の自主的な対応により、情報提供文書を整備することとし、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会等の協力を得ながら、小児への使用について注意喚起を行うとの報告があった。
 - ❖ 第二类医薬品の「積極的な情報提供」の実施に際しては、文書を用いることに努めるよう義務付けるべきである。(厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書)
 - また、情報提供の文章の内容については、当面、「保護者の監督のもとで服用させてください」との記載とする。次の需要期に向け、関係学会の意見や諸外国での対応を考慮し、更なる注意喚起を行うかどうかも含めて検討する。
- (4) 当面、業界の自主的な対応を見守りながら、諸外国での対応、国内外の調査等の結果、関係学会の意見も踏まえ、引き続き、対応を検討することとする。

平成 21 年 5 月 8 日

日本 O T C 医薬品協会



小児へのかぜ薬、咳止め薬及び鼻炎用内服薬の
使用に対する注意喚起について

標記につきましては、諸外国の対応を踏まえ乳幼児の安全確保の観点から、これまで数度にわたり日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会等に適正使用に関する注意喚起のお願いをし、関係方面のご協力をいただいております。

本邦においては、厚生労働省から昨年 7 月 4 日付で、2 歳未満の用法を有する一般用かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬について、[用法及び用量に関連する注意] の項に「2 歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。」を記載するよう改訂指示が発出され、会員各企業はこの指示に基づき対応しているところです。

当協会としては、6 月から施行される新販売制度で、第一類医薬品の販売に先立って需要者に対する説明で使用される「書面」を整備しているところですが、当面の措置として、下記医薬品についても同様に整備することとし、日本薬剤師会、日本チェーンドラッグストア協会等の協力を得ながら、小児への使用について注意喚起を実施することといたします。

また、次の需要期に向け、関係学会の意見も踏まえ、諸外国での対応を考慮し、更なる注意喚起を行うことも検討してまいります。

記

かぜ薬（内用）〔15 歳未満の用法を有する製剤〕

鎮咳去痰薬（内用）〔15 歳未満の用法を有する製剤〕

鼻炎用内服薬〔15 歳未満の用法を有する製剤〕

以上

お問い合わせ：

日本 O T C 医薬品協会

（事務局：西沢、植田）

TEL 03-3667-9481

FAX 03-3667-9483

記入方法

医薬品を正しく購入するための → 14ポイントMSPゴシック

説明文書

→ 24ポイントMSPゴシック

指定第二類医薬品

11ポイント以上、囲み←

使用前には必ず添付文書を読んで下さい

1	名称	商品名を記入します。 →11ポイント以上
2	10ポイント以上 ↓ 成分・分量	成分、分量を記入します。 →11ポイント以上
3	用法・用量	用法・用量を記載します。 →11ポイント以上
4	効能・効果	効能・効果を記載します。 →11ポイント以上
5	保健衛生上の 危害を防止す るために必要 な事項	<p>添付文書中、「してはいけないこと」の事項を記入します。 (ただし、カッコ書等の解説文は、かえって混乱を招く恐れがあるために省略しても構わないものとします) →11ポイント以上 ただし、次の事項として説明する補助文などは、9ポイント以上。</p> <p>添付文書中、主に「相談すること」の中から記載します。 服用後に関係することは削除。 (添付文書の記載内容を、内容を変えずに簡略化してもよいものとする)</p> <p>小児の用法を有するかぜ薬(内用)、鎮咳去痰薬(内用)、鼻炎用内服薬については 【小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。】 と記載します。 →11ポイント以上</p>
6	薬剤師(又は登 録販売者)が必 要と判断する 事項 〔()内は必要 とする場合に 記載すること〕	<p>●小売側で記入する事項 当該店舗の薬剤師が必要とする内容を記載します。 店舗の状況によって記載内容が変わります。</p>

【注意事項】

1. 本紙の内容は、お客様が医薬品を購入・選択時に、役立たせるために必要な情報です。
2. 情報提供が不必要とされるお客様には、申し出により情報提供は行いません。
3. 使用後、体調に変化等があった場合(副作用など)には使用を中止し、すぐに購入された店舗の薬剤師にご相談下さい。

医薬品を正しく購入するための 説明文書（案）

指定第二类医薬品

使用前には必ず添付文書を読んで下さい

1	名称	●●●●かぜシロップ
2	成分・分量	60mL 中 アセトアミノフェン 300mg、 <i>d</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 20mg、 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 16mg、グアイフェネシン 80mg、 ジフェンヒドラミン塩酸塩 25mg
3	用法・用量	次の1回量を1日3回毎食後及び必要な場合には就寝前に服用してください。 場合により4時間の間隔をおいて、1日6回まで服用して差し支えありません。 3歳以上7歳未満10mL、1歳以上3歳未満7.5mL、6ヶ月以上1歳未満6mL、 3ヵ月以上6ヵ月未満5mL、3ヵ月未満は服用しないこと。
4	効能・効果	かぜの諸症状（鼻みず、鼻づまり、くしゃみ、せき、たん、頭痛、のどの痛み、 関節の痛み、筋肉の痛み、発熱、悪寒）の緩和
5	保健衛生上の 危害を防止する ために必要な事 項	<p>1. 次の人は服用しないでください</p> <p>(1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>(2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。</p> <p>2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください</p> <p>他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、 乗物酔い薬、アレルギー用薬）</p> <p>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください</p> <p>4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください</p> <p>5. 服用時は飲酒しないでください</p> <p>6. 長期連用しないでください</p> <p>次に該当する人はお申し出ください</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師又は歯科医師の治療を受けている人。 ・ 妊婦又は妊娠していると思われる人。 ・ 高齢者。 ・ 本人又は家族がアレルギー体質の人。 ・ 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 ・ 次の症状のある人。－高熱、排尿困難 ・ 次の診断を受けた人。 甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障 <p>【小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。】</p>
6	薬剤師または 登録販売者が 必要と判断 する事項	

〔注意事項〕

1. 本紙の内容は、お客様が医薬品を購入・選択時に、役立たせるために必要な情報です。
2. 情報提供が不必要とされるお客様には、申し出により情報提供は行いません。
3. 使用後、体調に変化等があった場合（副作用など）には使用を中止し、すぐに購入された店舗の薬剤師または登録販売者にご相談下さい。

2009年4月27日

TERMS 第三者評価の現状について

大阪大学大学院薬学研究科
那須 正夫

TERMS 第三者評価委員会委員を決定し（別紙1）、TERMS 第三者評価委員会を開催するとともに、委員間の情報共有を促す目的で懇談会を開催した。

- ・ 第1回 TERMS 第三者評価委員会：
2009年1月19日（月）、東京
電話インタビュー協力依頼状・電話インタビュー原稿（初回）等について検討し、最終原稿を作成した
- ・ 第2回 TERMS 第三者評価委員会：
2009年4月24日（金）、東京
電話インタビューの現状及び予備的な集計について検討した（別紙2）。
また、TERMS 委員会との情報共有について検討した。
さらに日本骨髄腫患者の会から提出された資料（別紙3）を元に意見交換を行った。
- ・ TERMS 第三者評価委員会 懇談会：
2009年3月3日（火）、大阪
TERMS への登録状況及び患者への供給の現状について意見交換した。また TERMS をとりまく環境について、総合的に討論した。

(別紙1)

TERMS 第三者評価委員会 委員名簿

氏名	所属・役職
奥村 勝彦	姫路独協大学薬学部 学部長
佐藤 嗣道	財団法人いしずえ 理事長
上甲 恭子	日本骨髄腫患者の会 副代表
高木 達也	大阪大学大学院薬学研究科 医薬情報解析学分野 教授
那須 正夫	大阪大学大学院薬学研究科 遺伝情報解析学分野 (衛生化学) 教授
平井 啓	大阪大学コミュニケーションデザイン・センター (大阪大学大学院人間科学研究科 兼任) 助教
広岩 近広	毎日新聞大阪本社 専門編集委員
村上 博和	群馬大学医学部保健学科 学科長
森 和彦	厚生労働省 医薬食品局安全対策課 課長

(氏名五十音順)

電話インタビュー調査の予備的な集計について
(第三者評価委員会提出資料から抜粋)

1 電話インタビューの現状について

2009年2月6日のサリドマイド販売開始を受け、3月30日より患者への電話インタビューを開始した。4月24日時点までに、281名の患者にインタビュー依頼を発送し、158名から回答を得た。その約60%の方からコメントをいただいた。

2 患者さんからのコメントの内容に関して

サリドマイドに関して

- ・薬価に関するもの
薬価が高い(約11名), 個人輸入時より高くなった(約3名), 個人輸入時より安くなった
- ・症状・副作用の変化に関するもの
症状の改善・悪化(しびれ(11名), 便秘, 薬疹, ふらつき などの副作用)
- ・服用方法などに関するもの
カプセルが飲みづらい; 風邪のときにのんでもかまわないか?
- ・いつまで飲み続ければよいのか?

TERMS に関して

- ・手続きが頻雑, 負担が大きい(約8名)
 - ・2週間分しか処方されないのを伸ばしてほしい, 2週間ごとに通院するのが大変(約17名)

病院・医師等に関すること

- ・処方医に限られるのを増やしてほしい
- ・サリドマイド使用経験が浅いため不安
- ・病院での時間が長い
- ・重複した説明などが多く, もっと簡略化できるのではないか?

(人数が記載されていないご意見は, 原則として1-2名)

日本骨髄腫患者の会 サリドマイド相談および問合せ実績

2009.4.24

集計期間 1: 2008年12月3日～2009年3月2日 (90日間)

相談総数: 220件

相談者: 患者 152 / 医師 32 / 薬剤師 27 / その他 9

集計期間 2: 2009年3月3日～2009年4月10日 (39日間)

相談総数: 96件

相談者: 患者 40 / 医師 42 / 薬剤師 11 / その他 3

相談内容内訳の推移:

	薬価について	供給について	TERMS について	処方可能施設 について	その他
2008.12.3～2009.3.2	30%(66件)	25%(55件)	25%(54件)	10%(23件)	10%(22件)
2009.3.3～2009.4.10	13%(12件)	32%(31件)	39%(37件)	10%(10件)	6%(6件)

TERMS にまつわる主な問題点

1. 50mg 服用ができない
2. 14日間処方制限の特別措置が欲しい
3. 処方時の煩雑さをなんとかして欲しい
4. 薬剤管理者設定が不可能な場合、特例を設けられないか
5. 処方可能施設限定の条件を見直して欲しい
6. 患者向け等説明用資料がわかりにくい

(参考)

TERMS(Thalidomide Education and Risk Management System)の
登録状況について

平成21年4月23日現在

全国	登録施設数	登録処方医師数	登録患者数
2009.2.6	16	44	17
2009.2.12	27	81	28
2009.2.19	60	202	55
2009.2.26	93	327	95
2009.3.5	130	434	169
2009.3.12	160	568	231
2009.3.17	175	624	291
2009.3.26	198	731	406
2009.4.2	218	800	489
2009.4.9	230	885	567
2009.4.16	255	962	635
2009.4.23	274	1035	700

(藤本製薬 TERMS ホームページより)