

平成 23 年 4 月 4 日

組合員各位

藤沢薬業協会会長
美濃口 豊

小児用法を有する一般用医薬品のかぜ薬、鎮咳去痰薬 及び鼻炎用内服薬の販売時における情報提供について

平素より、医療安全対策に係る事業にご尽力いただき感謝申し上げます。

さて、昨年 12 月 22 日に、厚生労働省からの周知依頼として、現場の薬剤師や登録販売者に対して「一般用医薬品のかぜ薬(内用)、鎮咳去痰薬(内用)及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について」ご連絡させていただきましたが、再度周知の程お願いいたします。

今回の経緯および要点につきましては、Q&A に記載させていただきました。

なお、通知に記載されています「補助的な情報資材」としてミニポスター(薬局掲示用:カラー、販売者への配布用:白黒)と作製しましたのでご活用ください。

* 販売者への配布用はコピーしてお使いください。

「小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について」

Q&A

Q1: 厚生労働省からの周知依頼について？

H22年12月22日付けにて薬食1222第1号および薬食安発1222号1号により厚生労働省医薬食品総務課長および安全対策課長から下記の通知がありました。

小児用かぜ薬等の小児に対する適正使用情報の情報提供の徹底を図るため、下記に留意して販売等(配置によるものを含む。)を行うよう、貴管下関係業者等に対し、指導、周知方よろしく願います。

記

1. 当該医薬品の販売又は授与に当たっては、購入者等又は配置先に対して、使用者の年齢を確認し、次のように、年齢に応じて必要な情報提供を行うこと。
 - ・2歳未満の乳幼児に使用する場合は、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合のみ服用させること。
 - ・15歳未満の小児に服用させる場合は、保護者の指導監督の下に服用させること。
2. 購入者等又は配置先に対する適正使用の注意喚起においては、補助的な情報資料を用いるなど分かりやすい説明に努めること。

Q2: OTC小児用かぜ薬等に関する使用が規制されるようになった経緯

かぜと良く似た重大な疾患や細菌感染等の併発など見分けることは一般使用者の場合難しく、小児用かぜ薬は対症療法薬であること、稀ではあるが重篤な副作用が発生するものがある為、諸外国は2007年頃から小児用かぜ薬の年齢による販売規制を行ってきました。

そういった状況の中、日本では諸外国に比べて適切な情報提供がなされていないとのことで、昨年11月17日に薬害オンブズマン会議により「OTC小児用かぜ薬等に関する要望書」が公表され、それを受けて、厚生労働省は「小児用法のある一般用かぜ薬、鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬等の販売時に適切な情報提供を実施することを求める」とした通知を、昨年12月12日に発簡しました。

* 経緯の要約

一般用医薬品の場合、その使用を判断する主体は一般使用者であることから、その適正な使用を図っていく上で、販売時における薬剤師や登録販売者の関与が特に大事になります。

また、かぜと良く似た重大な疾患や細菌感染等の併発など見分けることは一般使用者の場合難しく、小児用かぜ薬は対症療法薬であること、稀ではあるが重篤な副作用が発生するものがある為、諸外国は2007年頃から小児用かぜ薬の年齢による販売規制を行ってきました。

2007年米国のメーカーは、2歳未満のかぜ薬などの一部を販売中止にして自主回収をしましたが、日本大衆薬工業協会は、日本で販売されている商品は「米国などに比べ配合量は少ない(1/10~1/20程度)」また、「国内でも過量服用の事例はあったが事故にはつながっていない」として「用法・用量を厳守することや1歳未満には医師の診察を優先するよう」注意喚起のみを行っていました。

また厚生労働省も「米当局の対応を見守りたい」としていましたが、今回の経緯を受けて、適正な情報提供を実施することとなりました。

Q3 日本のOTC小児用かぜ薬で2歳以下の用量設定のある薬はどういったものがあるのか？

2歳以下の用量設定のある、主な OTC 小児用かぜ薬の適応年齢とリスク分類

薬品名	会社名	適応年齢	リスク分類	* 記載
こどもパブロン鼻炎液 S	大正製薬	3ヶ月から	第2類	○
エスタックこども用鼻炎シロップ	エスエス製薬	3ヶ月から	第2類	○
キッズバファリンシロップ S	ライオン	3ヶ月から	第2類	○
エスタックシロップ「小児用」	エスエス製薬	3ヶ月から	第②類	○
小児用エスエスブロン液エース	エスエス製薬	3ヶ月から	第②類	○
ムヒのこどもかぜシロップ Pa/Sa	池田模範堂	3ヶ月から	第②類	○
ムヒのこどもせきどめシロップ S	池田模範堂	3ヶ月から	第②類	○
ムヒのこども鼻炎シロップ S	池田模範堂	3ヶ月から	第②類	○
パブロン S 小児液	大正製薬	3ヶ月から	第②類	○
キッズバファリンかぜシロップ S	ライオン	3ヶ月から	第②類	○
キッズバファリンせきどめシロップ S	ライオン	3ヶ月から	第②類	○
キッズバファリン鼻炎シロップ S	ライオン	3ヶ月から	第②類	○
ムヒのこども解熱鎮痛顆粒	池田模範堂	1歳から	第2類	○
パブロン S ゴールド微粒	大正製薬	1歳から	第②類	○
パブロン SC	大正製薬	1歳から	第②類	○
パブロン S	大正製薬	1歳から	第②類	○
パブロンゴールド A 微粒	大正製薬	1歳から	第②類	○
こどもパブロン咳止め液	大正製薬	1歳から	第②類	○
コルゲンコーワ咳止め液	興和新薬	1歳から	第②類	○
新エスタック顆粒	エスエス製薬	1歳から	第②類	○
ムヒのこどもかぜ顆粒	池田模範堂	1歳から	第②類	○

* 記載:「○」は添付文書に、「2才未満の乳幼児には、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てください。」の記載があるもの

Q4、実際に、小児用かぜ薬を販売する場合はどういった対応をするのか？

該当する製品の販売に当たっては、購入者等から使用者の年齢を確認し、年齢に応じて必要な情報提供を行うことが求められております。

添付した、ミニポスター(薬局掲示用:カラー)をレジや小児用かぜ薬の陳列棚に掲示していただくとともに、2歳未満の小児への用法を有する小児用かぜ薬を販売する際は、購入者から特に質問がない場合も、注意事項を説明してください。

その際の、購入者配布用資材(白黒)も添付しましたので、販売する際には情報提供の資材として、ご活用をお願いいたします。