

(参考配布)

平成20年10月17日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局安全対策課

佐藤、鬼山（内線 2752, 2753）

2歳未満の乳幼児へのかぜ薬、咳止め薬及び鼻炎用内服薬の

使用に対する注意喚起の重ねてのお願いについて

本日午後1時頃、日本OTC医薬品協会より、別添のとおり投げ込み発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせします。

平成 20 年 10 月 17 日

各 位

日本 OTC 医薬品協会

2 歳未満の乳幼児へのかぜ薬、咳止め薬及び鼻炎用内服薬の
使用に対する注意喚起の重ねてのお願い（案）

標記につきましては、乳幼児の安全確保の観点から、これまでも日本薬剤師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。

厚生労働省から 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ました。会員各企業はこの指示に基づき、現在改訂作業を進めております。

需要期に向かうに当たり、以下の事項にご留意いただきまして、購入者への適正使用の更なるご指導と、引き続きの注意喚起をいただくよう、日本薬剤師会等をお願いしたところです。

- ・「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てください。」
- ・「定められた用法・用量を厳守してください。」
- ・「小児の手のとどかない所に保管してください。」
- ・「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。」

なお、10 月 7 日に米国 OTC 医薬品協会（CHPA）は、これらの薬剤の乱用・誤用による事故防止のため、業界として自主的に 4 歳未満は使用しないよう表示を改めることを発表しました。米国以外では同様の対応がとられた国はなく、英国、豪州では従来どおり、「2 歳未満」としております。当協会としては、今後とも海外の動向を注視してまいります。

お問い合わせ：

日本 OTC 医薬品協会

（事務局： 西沢、植田）

TEL 03-3667-9481

FAX 03-3667-9483