

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、  
小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について

一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬）（以下「かぜ薬等」という。）のうち、小児の用法を有する製剤は、平成14年8月29日付医薬審発第0829001号・医薬安発第0829001号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」により、使用上の注意の〔用法及び用量に関連する注意の項〕に「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること」と記載し、注意喚起を行っています。さらに、かぜ薬等のうち、2歳未満の用法を有する製剤については、米国を含む諸外国において2歳未満にはかぜ薬や咳止め薬等を使用すべきではない旨の注意喚起がなされたことを受け、平成20年7月4日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「使用上の注意」の改訂についてにより、使用上の注意の〔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、やむを得ない場合にのみ服用させること。」と記載する等、注意喚起を行ってきたところです。

その後、かぜ薬等の小児への使用に関して、使用するべきではない年齢の範囲をさらに拡大する等の措置がとられている国もありますが、当該国においても明確な根拠が示されていない状況であるため、2歳未満の乳幼児に対する上記の注意喚起に加え、我が国においては当分の間、15歳未満の小児全体に対して、服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること等、幅広く適正使用に関する情報提供を行うことが適切と考えています。

つきましては、貴会下関係団体に対し、薬局、店舗販売業又は配置販売業における小児の適正使用に関する円滑な情報提供に協力するよう、周知方ご協力お願いいたします。

なお、別添のとおり、社団法人日本薬剤師会あて通知をすることとしているので、お知らせいたします。

事 務 連 絡  
平成 2 1 年 1 1 月 2 日

社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬のうち、  
小児の用法を有する製剤）の小児への使用に関する注意喚起について

一般用医薬品（かぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬）（以下「かぜ薬等」という。）のうち、小児の用法を有する製剤は、平成 14 年 8 月 29 日付医薬審発第 0829001 号・医薬安発第 0829001 号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」により、使用上の注意の〔用法及び用量に関連する注意の項〕に「小児に服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること」と記載し、注意喚起を行っています。さらに、かぜ薬等のうち、2 歳未満の用法を有する製剤については、米国を含む諸外国において 2 歳未満にはかぜ薬や咳止め薬等を使用すべきではない旨の注意喚起がなされたことを受け、平成 20 年 7 月 4 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「使用上の注意」の改訂について」により、使用上の注意の〔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、やむを得ない場合にのみ服用させること。」と記載する等、注意喚起を行ってきたところです。

その後、かぜ薬等の小児への使用に関して、使用するべきではない年齢の範囲をさらに拡大する等の措置がとられている国もありますが、当該国においても明確な根拠が示されていない状況であるため、2 歳未満の乳幼児に対する上記の注意喚起に加え、我が国においては当分の間、1 5 歳未満の小児全体に対して、服用させる場合には、保護者の指導監督の下に服用させること等、幅広く適正使用に関する情報提供を行うことが適切と考えたことから、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて通知したところです。

つきましては、貴会会員に対し、小児用のかぜ薬等を販売し、授与し、又は配置販売する際には、小児の適正使用に関する情報の提供に努めるよう、周知方ご協力お願いいたします。