



薬食総発 1 2 2 2 第 1 号  
薬食安発 1 2 2 2 第 1 号  
平成 2 2 年 1 2 月 2 2 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

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（周知依頼）

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（以下「小児用かぜ薬等」という。）は、平成 14 年 8 月 29 日付け医薬審発第 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」（以下「課長通知」という。）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」と記載するよう、さらに、2 歳未満の用法を有する製剤については、平成 20 年 7 月 4 日付け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」（以下「事務連絡」という。）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。」と記載するよう製造販売業者を指導し、使用者に対する注意喚起を行ってきたところである。

さらに、平成 21 年 11 月 2 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、日本製薬団体連合会及び社団法人日本薬剤師会に対し、当該医薬品の販売に当たっては上記の課長通知及び事務連絡に沿って、小児の適正使用に関する円滑な情報提供に努めるよう協力をお願いしたところである。

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、やむを得ない場合に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、補助的な情報資材を用いるなど分かりやすい説明に努めること。

### (参考) 薬局、医薬品販売業等の皆様へお知らせ

本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>