

○鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造(輸入)承認基準の一部改正に伴う承認申請の取扱い上の留意点等について

(平成14年7月31日)

(／医薬審発第0731001号／医薬安発第0731001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長、安全対策課長通知)

鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造(輸入)承認基準の一部改正については、平成14年7月31日医薬発第0731004号をもって通知されたところであるが、当該改正に伴う承認申請の取扱い上の留意点等は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係業者等を指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮を煩わしたい。

記

- 1 平成14年8月9日以降に製造(輸入)承認申請される鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬のうち塩酸フェニルプロパノールアミン含有製剤については、承認基準外として厚生労働大臣宛ての申請となること。
- 2 現に、製造(輸入)承認申請中のものは、改正後の基準に照らし所要の措置をとらせること。
なお、平成11年9月30日付け医薬審第1514号、医薬安第115号医薬安全局審査管理課長・安全対策課長通知の別紙12は、本通知の別添のとおり改訂する。
- 3 現に、都道府県知事により承認されている鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬のうち、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有するものについては、平成14年8月9日以降、厚生労働大臣承認医薬品とみなす。すなわち、平成14年8月9日以降、承認事項一部変更を行うにあたっては、厚生労働大臣宛ての申請となること。
また、当該品目については、昭和59年5月29日薬審第442号審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の(別添3)「承認の事務処理について」により作成した承認書及び承認台帳を、遅延なく審査管理課あてに送付すること。
- 4 今般の基準改正により新たに厚生労働大臣承認医薬品となったものを含め、塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品については、引き続き平成12年11月20日付け医薬安第140号医薬安全局安全対策課長通知により改訂を指示された使用上の注意事項等、適正使用の徹底に努めるよう貴管下業者に対しご指導願いたい。

別添

鼻炎用内服薬

【添付文書等に記載すべき事項】

[してはいけないこと]

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

- 1 次の人は服用しないこと
 - (1) 15歳未満の小児。
〔塩酸プロメタジン又はメチレンジサリチル酸プロメタジンを含有する製剤に記載すること。〕
 - (2) 本剤¹⁾又は鶏卵²⁾によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔¹⁾は、塩化リゾチーム、マレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はマレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有する製剤に、²⁾は、塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。〕
 - (3) 次の症状のある人。
前立腺肥大による排尿困難
〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。〕
 - (4) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病
〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。〕
- 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こと
他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬)、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬)¹⁾
〔¹⁾は、塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。〕
- 3 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと
(眠気(や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状)があらわれることがある。)
〔()内は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

4 授乳中の方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ること

(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)

[塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン、タンニン酸ジフェンヒドラミン又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。

ただし、()内はロートエキスを含有する製剤の場合にのみ記載すること。]

5 長期連用しないこと

[相談すること]

1 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。

[dl-塩酸メチルエフェドリン、l-塩酸メチルエフェドリン又は塩酸トリプロリジンを含有する製剤に記載すること。

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、無水カフェイン又はカフェインをカフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の4を記載した製剤にあつては記載しない。]

- (4) 乳児(乳児において、本剤に含まれる塩化リゾチームを初めて服用した時に、ショック(アナフィラキシー)があらわれたとの報告がある。)

[塩化リゾチームを含有する3歳未満の用法がある内服液剤又はシロップ剤の場合に記載すること。]

- (5) 高齢者。
- (6) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (7) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (8) 次の症状のある人。

高熱、排尿困難、むくみ¹⁾、血液凝固異常(出血傾向)²⁾

[¹⁾は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、²⁾は、プロメラインを含有する製剤に記載すること。]

- (9) 次の診断を受けた人。

緑内障、糖尿病¹⁾、甲状腺機能障害¹⁾、心臓病¹⁾²⁾⁴⁾、高血圧¹⁾²⁾、腎臓病²⁾、肝臓病³⁾

[¹⁾は、塩酸フェニレフリン、dl-塩酸メチルエフェドリン、l-塩酸メチルエフェドリン又は塩酸メトキシフェナミンを含有する製剤に、²⁾は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、³⁾は、プロメラインを含有する製剤に、⁴⁾は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。]

- (10) モノアミン酸化酵素阻害剤(塩酸セレギリン等)で治療を受けている人。

[塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。]

2 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい ¹⁾ 、不眠 ¹⁾ 、神経過敏 ¹⁾ 、頭痛 ²⁾
その他	排尿困難、顔のほてり ²⁾ 、異常なまぶしさ ²⁾

[¹⁾は、塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に、

²⁾は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー) ¹⁾	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。

中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群) ¹⁾	
偽アルドステロン症 ²⁾	尿量が減少する，顔や手足がむくむ，まぶたが重くなる，手がこわばる，血圧が高くなる，頭痛等があらわれる。

〔¹⁾は，塩化リゾチーム，マレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はマレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有する製剤に，²⁾は，グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕

(2) 5～6日間服用しても症状がよくなる場合

3 次の症状があらわれることがあるので，このような症状の継続又は増強が見られた場合には，服用を中止し，医師又は薬剤師に相談すること

口のかわき，便秘¹⁾

〔¹⁾は，副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

【その他の注意】

母乳が出にくくなることもある。

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として，用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 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ること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 〔小児の用法がある場合，剤形により，次に該当する場合には，そのいずれかを記載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には，薬剤がのどにつかえることのないよう，よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には，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。〔カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)

〔容器等の個々に至適表示がなされていて，誤用のおそれのない場合は記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1 次の人は服用しないこと。

(1) 15歳未満の小児。

〔塩酸プロメタジン又はメチレンジサリチル酸プロメタジンを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 本剤¹⁾又は鶏卵²⁾によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔¹⁾は，塩化リゾチーム，マレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はマレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有する製剤に，²⁾は，塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 次の症状のある人。

前立腺肥大による排尿困難

〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。〕

(4) 次の診断を受けた人。

高血圧，心臓病，甲状腺機能障害，糖尿病

〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。〕

2 服用後，乗物又は機械類の運転操作をしないこと。

3 服用に際しては，説明文書をよく読むこと。

4 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕