

2010年11月17日

厚生労働大臣

細川 律夫 殿

## OTC小児用かぜ薬等に関する要望書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080

e-mail [yakugai@t3.rim.or.jp](mailto:yakugai@t3.rim.or.jp)

[URL://www.yakugai.gr.jp](http://www.yakugai.gr.jp)

### 要望の趣旨

- 1 小児（15歳未満）への用法が認められているOTCかぜ薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬を含む。以下「OTC小児用かぜ薬等」という）について、6歳未満への使用を禁止されたい。
- 2 OTC小児用かぜ薬等の有効性と安全性に関する情報を、販売にあたる薬剤師及び登録販売者に対して十分に認知させ、積極的かつ適切に説明がなされるよう徹底されたい。
- 3 OTC小児用かぜ薬等のリスク分類を、第1類医薬品へ変更されたい。

### 要望の理由

#### 第1 OTC小児用かぜ薬等の概要

かぜ薬（総合感冒薬）とは、頭痛・発熱・咽頭痛・筋肉の痛み・咳・くしゃみ・鼻水・鼻づまりなどといった、いわゆるかぜ症候群（普通感冒）の諸症状の緩和に効果を出すように、解熱鎮痛剤・鎮咳去痰薬・抗ヒスタミン剤などを複合した医薬品をいう。

鎮咳去痰薬（咳止め）とは、咳を鎮め、痰を喉から喀出しやすくする効果を出すように、リン酸コデインなどを複合した医薬品をいう。

鼻炎用内服薬とは、鼻粘膜炎症を原因とするくしゃみ、鼻水、鼻づまり等の症状を緩和に効果を出すよう、抗ヒスタミン剤、抗アレルギー剤などを複合した医薬品をいう。

本要望書においては、これらのうち小児（15歳未満の子ども）への用法が認められている市販用医薬品（OTC医薬品）を、「OTC小児用かぜ薬等」として論ずる。

日本国内のOTC小児用かぜ薬等は、主に第2類医薬品\*（中でも特に注意を要するとされる「指定第2類医薬品」）としてリスク分類され、錠剤・カプセル剤・細粒剤・顆粒剤（ドライシロップ剤）・シロップ剤など様々な剤型で広く販売されている。主な

薬品としては以下のものが挙げられる。

\* 第2類医薬品とは

その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第1類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するものをいう(薬事法第36条の3第1項第2号)。この第2類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものを「指定第2類医薬品」という(薬事法施行規則第210条第5号)。

第2類医薬品を販売する際には、薬剤師又は登録販売者が、情報提供カウンターで購入者と対面し、その医薬品の使用が適正なものであること又は不適正なものとならないことを確認するための質問又は説明を行うよう、できる限り努力しなければならないとされている(同法第36条の6第2項)。

また、使用者から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者が、情報提供カウンターで購入者と対面し、適正使用のための情報を、提供しなければならないとされている(同法第36条の6第3項)。

薬品名	製薬会社	適応年齢
パブロンS小児液	大正製薬	3ヶ月から
こどもパブロン鼻炎液S	大正製薬	3ヶ月から
エスタックシロップ 小児用	エスエス製薬	3ヶ月から
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
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
ムヒのこどもかぜシロップ	池田模範堂	3ヶ月から
ムヒのこどもせきどめシロップ	池田模範堂	3ヶ月から
ムヒのこども鼻炎シロップ	池田模範堂	3ヶ月から
キッズバファリンかぜシロップ	ライオン	3ヶ月から
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
キッズバファリン鼻炎シロップS	ライオン	3ヶ月から
パブロンSゴールド微粒	大正製薬	1歳から
パブロンSC	大正製薬	1歳から
パブロンS	大正製薬	1歳から
パブロンゴールドA微粒	大正製薬	1歳から
こどもパブロン咳止め液	大正製薬	1歳から
コルゲンコーワ咳止め液	興和新薬	1歳から
新エスタック顆粒	エスエス製薬	1歳から
ムヒのこどもかぜ顆粒	池田模範堂	1歳から
ベンザブロックせき止め液	武田薬品	3歳から
パブロンSゴールド錠	大正製薬	5歳から
パブロンSC錠	大正製薬	5歳から
パブロンS錠	大正製薬	5歳から
パブロンゴールドA錠	大正製薬	5歳から
ベンザブロックトローチ	武田薬品	5歳から

エスタック総合感冒	エスエス製薬	5歳から
新エスタックL錠	エスエス製薬	5歳から
パファリンジュニアかぜ薬	ライオン	5歳から
新ルルAゴールド	第一三共	6歳から
新ルルAゴールド細粒	第一三共	6歳から
新ルルA錠	第一三共	6歳から
ベンザブロックせき止め錠	武田薬品	6歳から
新コンタックかぜ総合	G S K	7歳から
コンタック総合感冒薬カプセル	G S K	7歳から
コンタック600プラス	G S K	7歳から
新ルル-K錠	第一三共	7歳から
ルル鼻炎ミニカプセル	第一三共	7歳から
ルル点鼻スプレー	第一三共	7歳から
コルゲンコーワ鼻炎持続カプセル	興和新薬	7歳から
ベンザブロックS	武田薬品	7歳から
ベンザブロックS錠	武田薬品	7歳から
新エスタック12	エスエス製薬	7歳から
エスタックSR錠	エスエス製薬	7歳から
新エスタックW	エスエス製薬	7歳から
エスタック鼻炎スプレー	エスエス製薬	7歳から
ルルせき止めミニカプセル	第一三共	8歳から
新エスタックゴールド錠	エスエス製薬	11歳から

## 第2 OTC小児用かぜ薬等の問題点

### 1 かぜ薬等の投与はそもそも対症療法に過ぎない

かぜ症候群は、インフルエンザを除く、ライノウイルスなどの微生物感染症によって生じる上気道の炎症の総称である。鼻腔、咽頭、喉頭などの上気道を炎症の場所とし、鼻汁、くしゃみ、咽頭痛、嘔声などの軽微な局所症状を生じる。通常は7日で消失するが、高齢者諸肺炎、気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患などの急性増悪合併により、重症化することがある。原因微生物の90%近くをウイルス感染が占める<sup>1</sup>。

もっとも、一般臨床においてウイルスを検出することは、インフルエンザを除き困難とされ、また、一般の抗菌薬は、ウイルスに対しては無効であると言われている<sup>2</sup>。

そのため、わが国で、標準的な治療法として行なわれている抗ヒスタミン薬、鎮咳

<sup>1</sup> 新臨床内科学 <第9版> [縮刷版] 2009年 2頁

<sup>2</sup> わかりやすい内科学 (第3版) 2008年 7頁

薬、去痰薬、鎮痛解熱剤、気管支拡張薬等の投与は、原因療法ではなく、発熱、咳、鼻水などのかぜの症状を緩和したり、症状の持続時間を短縮したりするための対症療法でしかない。

しかし、かぜの諸症状は、ウイルスの宿主が病原体と戦うために行なっている有利な生体防御反応である。例えば、発熱は、免疫機能を賦活化し感染宿主の生存率を高めている。鼻水・鼻づまりは、鼻孔からの病原体の侵入を制限し、新たな感染症の発生を抑止している。また、咳は、気管支の病原体の喀出を行なって気道をクリーニングし、呼吸機能を維持している。

よって、安易な解熱剤、鎮咳薬、抗ヒスタミン薬などの投与は慎むべきとされ、むしろ、自然治癒のメカニズムが最大限に発揮されるための安静度や室温、衣服、食事、水分摂取などのあり方について、医師が患者に適切に説明することこそ重要であるとされている<sup>3</sup>。

## 2 かえって重篤な疾患を見落とししてしまう危険も存在する

初期にかぜ症状を呈する他の疾患としては、アレルギー疾患、自己免疫疾患、消化器・泌尿器疾患のほか、化膿性髄膜炎や菌血症などの重篤な細菌感染症が挙げられている<sup>3</sup>。よって、安易にかぜ症候群と診断して、かぜ薬等で症状を抑えてしまうと、上記のような他の疾患の治療を遅らせ、重篤化させる危険性がある。

さらに、生体防御反応を抑制することは、かえって合併症の増加や治癒を遷延させることにつながることも指摘されている<sup>4</sup>。

## 3 有効性のエビデンスに乏しい一方で稀に重篤な副作用が発生する

### (1) 鎮咳薬

#### ア 有効性について

臨床試験に関する論文として権威のあるコクランレビューは、小児の急性咳嗽に対して鎮咳薬の効果はないと報告している<sup>5</sup>。

#### イ 安全性について

鎮咳薬の成分であるコデインには、呼吸抑制とチアノーゼの症例報告があり、過量投与になった場合には死に至る可能性も十分にあるとされている<sup>6</sup>。海外では、デキストロメトルファンの配合剤による死亡例も報告されている<sup>7</sup>。同じく、ジヒドロコデインには、代謝物による毒性について書かれた大人の症例報告が

<sup>3</sup> 五十嵐隆「小児科臨床ピクシス20 かぜ症候群と合併症」2010年 2-3頁

<sup>4</sup> 五十嵐隆「小児科臨床ピクシス20 かぜ症候群と合併症」2010年 30頁

<sup>5</sup> Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. Cochrane Database Syst Rev:CD001831.2008.

<sup>6</sup> Tong TF, Ng KK. Codeine ingestion and apparent life-threatening event in a neonate. *Pediatr Int* 2001;43:517-8.

<sup>7</sup> Mary E. Rimsza and Susan Newberry Unexpected Infant Deaths Associated With Use of Cough and Cold Medications. *Pediatrics* 2008;122:e318-3813

存在している<sup>8</sup>。

## (2) 抗ヒスタミン薬

### ア 有効性について

コクランレビューは、かぜ症候群に対する抗ヒスタミン薬単独の効果は小児・成人ともないと報告している<sup>9</sup>。

### イ 安全性について

抗ヒスタミン薬は、かぜ症候群の合併症である中耳炎や副鼻腔炎の治癒を遅らせてしまう危険性があると指摘されている<sup>10</sup>。また、抗ヒスタミン薬は、痙攣を誘発する危険があることが指摘されており<sup>11</sup>、単独治療での死亡報告も存在している<sup>12</sup>。抗ヒスタミン薬の成分であるジフェンヒドラミンの6ヶ月から15ヶ月の乳幼児を対象とした臨床試験は、質の良い睡眠が得られず、偽薬よりも有害性が高いと判断された結果、中断されている<sup>13</sup>。

## (3) 去痰薬

去痰薬は、肺炎患者に対し抗生剤と併用した場合に、症状の改善が早まるという効果を示す論文<sup>14</sup>や、小規模の臨床試験で効果が確認されたとする論文もある。しかし、コクランレビューは、これらの試験には不明確な部分もあり、有益性を示す根拠としては不十分であると評価している<sup>5</sup>。

## (4) 気管支拡張剤

### ア 有効性について

かぜ症候群に対する気管支拡張剤についての有効性のエビデンスは少ない。また、上気道炎を主体とするかぜ症候群に対して、薬理作用から考えても気管支拡張剤は無効であると考えられている<sup>15</sup>。

### イ 安全性について

気管支拡張剤は、頻脈や振戦などの副作用もあることから、かぜ症候群に安易に使用することは慎むべきであると指摘されている<sup>15</sup>。

## (5) 解熱鎮痛剤

### ア 有効性について

---

<sup>8</sup> Klinder K, Skopp G, Mattern R, Aderjan R, The detection of dihydrocodeine and its main metabolites in cases of fatal overdose. *Int. J. Legal Med.* 1999;122:155-158

<sup>9</sup> Sutter AI, Lemiengre M, Campbell H, et al: Antihistamines for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev*: CD001267, 2003.

<sup>10</sup> Chonmaitree T, Saeed K, Uchida T, et al. A randomized, placebo-controlled trial of the effect of antihistamine or corticosteroid treatment in acute otitis media. *J Pediatr* 2003; 143: 377-385.

<sup>11</sup> 浜六郎「FDA諮問委員会の風邪薬規制 日本でも規制を強化すべき」*The Informed Prescriber* 第22巻10号112-116頁

<sup>12</sup> Oindsay CA, Williams GD, Levin DL. Fatal adult respiratory distress syndrome after diphenhydramine toxicity in a child: a case report. *Crit Care Med* 1995;23:777-81

<sup>13</sup> Merenstein D, Diener-West M, Halbower AC, Krist A, Rubin HR. The trial of infant response to diphenhydramine: the TIREd study- a randomized, controlled, patient-oriented trial. *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* 2006;160:707-712

<sup>14</sup> Chang CC, Cheng AC, Chang AB. Over-the-counter (OTC) medications to reduce cough as an adjunct to antibiotics for acute pneumonia in children and adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 17: CD006088.

<sup>15</sup> 安炳文「小児の風邪薬」*救急医学* 第32巻第7号 2008年7月 769-774頁

子どもの風邪薬に配合されているアセトアミノフェンは、臨床試験において解熱作用・鎮痛作用共に有効であるとされている。しかし、その有効性を示すための根拠は乏しく、明確なコンセンサスは得られていないと評価されている<sup>16</sup>。

イ 安全性について

解熱鎮痛剤は、中毒による肝障害の報告もされている<sup>17</sup>。

(6) 充血除去薬

ア 有効性について

コクランレビューは、充血除去薬単剤について信頼できる試験はひとつも行なわれておらず、また、充血除去薬と抗ヒスタミン薬の配合剤に関する2つの試験において十分な効果が認められなかったとして、充血除去薬を小児のかぜ症候群に使用することは推奨できないと評価している<sup>18</sup>。

イ 安全性について

コクランレビューによると、充血除去薬の単剤使用後の副作用として、多くの鎮静作用の報告がある<sup>18</sup>。また、充血除去薬であるプソイドエフェドリンの配合剤による死亡例も報告されている<sup>7</sup>。

(7) 小括

以上のように、かぜ薬等に関する多数の論文において、OTCかぜ薬等については、そもそも症状緩和に関する有効性のエビデンスが十分でない一方で、稀ではあるものの重篤な副作用が発生すること、死亡報告例も存在することが指摘されている。

#### 4 中毒事例の多くが5歳以下の例であること

財団法人日本中毒情報センターホームページにおいて、2009年に寄せられたOTC「感冒薬」に関する中毒事例548件のうち、5歳以下の事例は411件(75%)、同じくOTC「解熱鎮痛剤」に関する中毒事例569件のうち、5歳以下の事例は407件(約72%)であったことが報告されている<sup>19</sup>。

### 第3 求められる対策

#### 1 6歳未満への使用を禁止すべきである(要望の趣旨1)

諸外国は、2007年以降、OTC小児用かぜ薬等の使用年齢について規制を強化したのに対して、厚生労働省は、依然として、年齢制限の見直しを行っていない。上記OTC小児用かぜ薬等に関する諸問題点を考慮すると、日本においても、OT

<sup>16</sup> R.Eccles BSc PhD Dsc Efficacy and safety of over-the-counter analgesics in the treatment of common cold and flu -Journal of clinical pharmacy and therapeutics, 2006 31,309-319

<sup>17</sup> Penna A, Buchanan N. Paracetamol poisoning in children and hepatotoxicity. Penna A et al. Br J Clin Pharmacol. 1991 Aug;32(2):143-9.

<sup>18</sup> Taverner D, Latte J, Draper M: Nasal decongestants for the common cold. Cochrane Database Syst Rev: CD001953, 2006

<sup>19</sup> <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf> 2009年「品目別受信件数(一般用医薬品)」

C 小児用かぜ薬等を6歳未満の小児へ使用することは禁止されるべきである。以下詳述する。

## (1) OTC小児用かぜ薬等をめぐる諸外国の対応

### アメリカ

2007年1月12日、米国食品医薬品局(FDA)の安全性情報(medwatch)に、12ヶ月未満の幼児3人の咳止め・かぜ薬に関連した死亡の記事が取り上げられた<sup>20</sup>。これを受けてFDAは、2007年10月の非処方箋薬諮問委員会で、小児における咳止め・かぜ薬の安全性及び有効性を検討すると発表した<sup>21</sup>。

その後、FDAは、2歳未満の小児用OTC薬の咳止め・かぜ薬の安全性情報のレビューを行なった結果、2008年1月17日、これらの薬剤の使用により、重篤で生命を脅かす可能性のある副作用が生じるおそれがあるとして、2歳未満の小児に使用しないよう勧告した<sup>22</sup>。

なお、米国大衆薬協会(CHPA)は、2008年8月、OTCかぜ薬・咳止め薬を4歳未満の小児に対して使用しないことを提示し、製品表示を自主的に変更するとした<sup>23</sup>。

### カナダ

カナダ保健省(Health Canada)は、2歳未満の幼児において、OTCの咳止め・かぜ薬と関連する生命を脅かす有害事象(意図しない過量摂取を含む)が報告されていることを受け、2007年10月、消費者に対し、特に2歳未満の小児に対して、OTC咳止め・かぜ薬(ハーブ薬を含む)を適切に使用するよう勧告した<sup>24</sup>。

また、Health Canadaは、2008年12月18日、咳止め・かぜ薬に関して、  
( )長く小児に使用されてきた歴史があるものの、小児に対する有効性を指示するエビデンスが十分でない、  
( )誤用、過量投与、稀な副作用の報告があり、6歳未満の小児への咳止め・かぜ薬の使用について懸念が提起されている、  
( )稀ではあるが、重篤な副作用として、痙攣、心拍数増加、意識レベルの低下、心調律の異常、幻覚などがあるといったレビュー結果に基づき、製造業者に対し、小児向けの用法・用量が記載されているOTCの咳止め・かぜ薬の表示を改訂し、これらの医薬品を6歳未満の小児に使用すべきでないと記載するよう要請した<sup>25</sup>。

### イギリス

<sup>20</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP医薬品安全性情報5巻2号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly5/02070125.pdf>

<sup>21</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP医薬品安全性情報5巻18号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly5/18070906.pdf>

<sup>22</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP医薬品安全性情報6巻4号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/04080221.pdf>

<sup>23</sup> Statement from CHPA on the Voluntary Label Updates to Oral OTC Children's Cough and Cold Medicines (CHPA 2008.10.7) [http://www.chpa-info.org/10\\_07\\_08\\_PedCC.aspx](http://www.chpa-info.org/10_07_08_PedCC.aspx)

<sup>24</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報5巻22号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly5/22071101.pdf>

<sup>25</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報7巻3号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly7/03090205.pdf>

英国医薬品庁(MHRA)の医薬品委員会(CHM)は、2008年3月、( ) 2歳未満の小児における咳止め・かぜ薬が小児に対し有効であることを示す確固たるエビデンスがない、( )これらの薬剤は疾患の経過には影響を与えず症状を緩和するに過ぎない、( )2歳未満の小児は身体が小さいため、過量投与による重篤な有害事象が起きるリスクが高いと指摘した。その上で、CHMは、2歳未満の小児における咳止め・かぜ薬の使用に伴うリスクとベネフィットのバランスは、良好とは言えないと結論づけた上で、2歳未満の幼児にOTCかぜ薬等を使用しないよう勧告した<sup>26</sup>。

さらに、CHMは、2009年2月28日、小児用OTC咳止め・かぜ薬に効果があるとのエビデンスはないなどとして、親及び介護者は6歳未満の小児にOTC咳止め・かぜ薬を今後使用すべきでないと勧告した<sup>27</sup>。

### オーストラリア

豪州保健省薬品・医薬品行政局(TGA)は、2008年4月、レビューの結果、小児用咳止め・かぜ薬の有効性に関するエビデンスが十分でなく、2歳未満の小児へこれらの製品を使用する際のリスクと比較して、総合的なベネフィットがないことが示されたとして、2歳未満については使用しないよう勧告した<sup>28</sup>。

その後、2009年10月、TGAは、小児用咳止め・かぜ薬の安全性・有効性のレビューの結果、6歳未満の小児におけるこれら医薬品のリスクはベネフィットよりも上回るようであると判断し、翌2010年7月1日から6歳未満への用法のあるOTC医薬品の販売を認めないなどの方針をまとめた<sup>29</sup>。

### ニュージーランド

ニュージーランド保健省(Medsafe)は、2008年1月18日、「2歳未満の小児に、かぜ薬や咳止めを与えてはいけない」とする警告を発表した<sup>30</sup>。

また、Medsafeは、2009年10月7日、咳止め・かぜ薬は小児への有効性のエビデンスが限られており、かつ副作用の報告があることから、6歳未満の小児に使用すべきではないと勧告した<sup>31</sup>。

### 小括

このように、諸外国は、いずれも小児用かぜ薬等の有効性と安全性に関して調査し、症状緩和の有効性のエビデンスが十分でないのに対し、稀ではあるが重篤な副作用のおそれがあること、誤用・過量投与のおそれがあること等を理由として、2歳あるいは6歳未満への使用をすべきではないとの規制措置を行っている。

<sup>26</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報6巻11号

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/11080529.pdf>

<sup>27</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報7巻7号

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly7/07090402.pdf>

<sup>28</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報6巻10号

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/10080515.pdf>

<sup>29</sup> Labelling and packaging of cough and cold medicines – proposed changes to requirements (TGA 2009.10.22) <http://www.tga.health.gov.au/npmcds/consult/dr1p-cmedicines.htm>

<sup>30</sup> [Children Under Two should not be given Cough and Cold Medicines](#)

(New Zealand Ministry of health media release 2007.1.18)

<sup>31</sup> 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報7巻23号

## (2) 日本における規制の現状 - 使用年齢の見直しは依然行なわず -

以下に述べるとおり、厚生労働省は、OTC小児用かぜ薬等について、添付文書上に「保護者の指導監督の下に服用させること」「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」といった注意事項の記載を要求しているものの、上記諸外国の対応を受けてもなお、使用年齢の見直しは行っていない。

### 保護者の指導監督の下での服用を注意喚起

2002年8月29日、厚生労働省は、誤用や過量服用を防止するために、OTCかぜ薬等の添付文書上の「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」を記載するように注意喚起を行った<sup>32</sup>。

### 医師の診察を優先するよう注意喚起

既に述べたとおり、2008年に入ると、1月にアメリカとニュージーランド、3月にイギリス、そして4月にオーストラリアが、相次いで2歳未満の幼児に対するOTC小児用かぜ薬等の使用を禁止するよう規制を強めていた。

このような諸外国の対応にもかかわらず、厚生労働省は、2008年7月4日、OTCかぜ薬等の添付文書上の「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」と記載するよう注意喚起を行った<sup>33</sup>ものの、使用年齢に規制を設けることはしなかった。

### 幅広く適正使用に関する情報提供を行うことによって対処

その後2008年の12月から翌年の10月にかけて、カナダ、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドが相次いで6歳未満の小児への使用を制限する措置を行っていた。

しかし、厚生労働省は、2009年11月2日に、予防的注意喚起として「幅広く適正使用に関する情報提供を行うことが適当」とし、日本製薬団体連合会及び日本薬剤師会に対してその協力を要請したものの<sup>34</sup>、  
( ) 諸外国の規制に明確な根拠がない<sup>34</sup>、  
( ) 英語圏以外で同様の規制がないこと<sup>35</sup>、  
( ) 諸外国に比べて副作用報告が少ないこと<sup>35</sup>、  
( ) 海外で臨床試験が予定されていること<sup>35</sup>を理由として、依然として使用年齢の見直しを行っていない。

## (3) 諸外国の規制と日本の規制の比較

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly7/23091112.pdf>

<sup>32</sup> 平成14年8月29日付医薬審発第0829001号・医薬安発第0829001号厚生労働省医薬品安全対策課長・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」

<sup>33</sup> 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」

<sup>34</sup> 平成21年11月2日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「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」

<sup>35</sup> 平成21年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会資料2-5「小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬等の安全対策について」

上記諸外国と日本の、OTC小児用かぜ薬等に関する使用規制の範囲を比較すると、以下のようにまとめることができる。

	2歳未満	6歳未満	12歳未満
アメリカ	使用不可	使用可（但し米国大衆薬協会は、4歳未満への使用を自主規制）	使用可
カナダ	使用不可	使用不可	使用可
イギリス	使用不可	使用不可	使用可
オーストラリア	使用不可	使用不可	使用可
ニュージーランド	使用不可	使用不可	使用可
日本	使用可（医師の診療を優先、やむを得ない場合のみ）	使用可（保護者の指導監督の下で服用）	使用可（保護者の指導監督の下で服用）

#### (4) 6歳未満の幼児への使用を禁止すべき

既に述べてきたとおり、OTCかぜ薬等の投与は、そもそも原因療法ではなく対症療法に過ぎず、かえって重篤な他の疾患を見落としてしまう危険も存在する。また、経験的に効果があるとされているだけで、実は症状緩和に関するエビデンスは十分とはいえないのである。このように、OTCかぜ薬等の投与によって得られる利益がはたしてどれ程あるのか明らかでない一方で、稀ではあっても重篤な副作用事例（なかには死亡事例も）が存在し、さらには、誤用・過量投与による中毒事例も多く報告されているという事実は、軽視されてはならない。よって、OTCかぜ薬等の使用の必要性は、上記のような得られる利益と生じる可能性のある不利益を十分に考慮したうえで、慎重に判断されなければならない。

そして、一般に、小児は、自己の症状を適切に訴えることができないため、保護者等が他の疾患と鑑別した上で、当該児がかぜ症候群であるとの確に診断することは不可能である。よって、保護者等が、医師の診断なくして、小児に対してOTCかぜ薬等の投与してしまうことは、危険であると言わざるを得ない。

また、5歳以下の小児に関する中毒事例が多発していること、アメリカを除く4ヶ国が使用制限年齢を6歳未満に設定していることなどをも考慮すると、少なくとも6歳未満の小児に対しては、日本においても、OTC小児用かぜ薬等の使用は制限されるべきである（従って、本書第1記載の表のうち、網掛けされている薬品は、使用を6歳以上に限定するよう変更されるべきである。）。

## 2 有効性と安全性に関する情報の周知徹底（要望の趣旨2）

### (1) 販売実態調査の結果（詳細は、添付資料「OTC小児用かぜ薬販売実態調査報告書」参照）

上記第3・1(2)のとおり、厚生労働省は、OTC小児用かぜ薬等の安全性確保は、当面、医薬品販売業者によって「適正使用に関する情報」、すなわち「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」や「保護者の指導監督の下に服用させること」等の情報が、幅広く提供されれば足りるとしている。

そこで、当会議は、2010年6月18日から同年9月4日にかけて、札幌、函館、仙台、東京、名古屋、福岡の6地域99店舗において、第2類医薬品に指定されているOTC小児用かぜ薬等に関する適正使用に関する情報が、販売時において適切に提供されているかについて実態調査を行った。

#### **自主的に適切な情報提供がなされたのは6.1%**

まず、調査員から特に質問をしない段階において、販売員である薬剤師又は登録販売者から何らかの自主的な質問・説明がなされたのは、99件中21件(21.2%)にとどまった。

また、同21件のうち、「小児に対しては保護者の指導監督の下に服用させる」旨の指導がなされたのは2件(全調査件数の2.1%)、「2歳未満の小児に対しては医師の診療を優先し、やむを得ない場合のみ服用する」旨の指導がなされたのは6件(全調査件数の6.1%)に過ぎなかった。

#### **調査員の質問に対して適切な情報提供がなされたのは11.1%**

次に、調査員からの「1歳半の子どもに飲ませてよいのか」という質問に対して、「保護者の指導監督の下に服用する」旨の指導がなされたのは2件(全調査件数の2.0%)、「医師の診療を優先し、やむを得ない場合のみ服用する」旨の指導がなされたのは11件(全調査件数の11.1%)に過ぎなかった。

また、50件(全調査件数の50.5%)は「特に問題がない」旨の説明しかなされなかった。

### **(2) OTC小児用かぜ薬等の有効性と安全性に関する情報を周知徹底すべき**

以上の実態調査によって、厚生労働省が求めている幅広い情報提供は、全国の薬局、店舗販売業等において、十分に行なわれているとは言えず、むしろ上記「医師の診療を優先し、やむを得ない場合にのみ服用」等の注意事項が、現場の薬剤師や登録販売者にほとんど認識されていないことが明らかになった。

上記諸外国と同様に使用年齢の制限を拡大することもなく、適正使用に関する情報提供もほとんどされていない現状では、OTC小児用かぜ薬の安全性対策は、日本において何らとられていないと言っても過言ではない。

厚生労働省は、上記適正使用に関する情報が、薬剤師及び登録販売者、そして消費者に周知されるよう直ちに必要な施策を実施すべきである。また、厚生労働省は、消費者の適切な自己決定を確保すべく、症状緩和に関する有効性のエビデンスが十分でないのに対し、まれに重篤な副作用のおそれがあること等の情報についても、広く国民に公開すべきである。

## **3 リスク分類の第1類医薬品への変更(要望の趣旨3)**

日本国内のOTC小児用かぜ薬等のほとんどは、指定第2類医薬品(その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうち、中で

も特に注意を要するもの(第1類医薬品を除く、)としてリスク分類されている。また、OTC小児用かぜ薬等は、極めて身近な医薬品として多種類の薬品が広汎に販売されている。

しかし、既に述べたとおり、OTC小児用かぜ薬等については、症状緩和の有効性のエビデンスが十分でないのに対して、稀ではあるものの重篤な副作用が生じることが指摘されており、死亡例の報告も存在している。また、当会議の実態調査によって、OTC小児用かぜ薬に関する使用上の注意が周知徹底されていないことが明らかとなっている。

このように、第2類の中でも特に注意を要する成分が含まれており、消費者に広汎に使用されているにもかかわらず、適切な使用方法が認知されていないOTC小児用かぜ薬等については、直ちにリスク分類を第1類医薬品に変更し、薬剤師による文書を用いた情報提供(薬事法第36条の6第1項)を義務付けるべきである。

#### 4 結論

以上のように、現在のわが国の対応では、OTC小児用かぜ薬等による副作用や誤用・過量投与を十分に防止することは不可能であり、早急な改善が求められる。そこで、当会議は、貴省に対し、要望の趣旨記載の各事項を要望する。

以上

### 添 付 書 類

- 1 OTC小児用かぜ薬販売実態調査報告書

### 参 考 文 献

- 1 新臨床内科学<第9版>[縮刷版]2009年 2頁
- 2 わかりやすい内科学(第3版)2008年 7頁
- 3 五十嵐隆「小児科臨床ピクシス20かぜ症候群と合併症」2010年 2-3頁
- 4 五十嵐隆「小児科臨床ピクシス20かぜ症候群と合併症」2010年 30頁
- 5 Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings. Cochrane Database Syst Rev:CD001831.2008.
- 6 Tong TF, Ng KK. Codeine ingestion and apparent life-threatening event in a neonate. Pediatr Int 2001;43:517-8.
- 7 Mary E. Rimsza and Susan Newberry Unexpected Infant Deaths Associated With Use of Cough and Cold Medications. Pediatrics 2008;122:e318-3813
- 8 Klinder K, Skopp G, Mattern R, Aderjan R, The detection of dihydrocodeine and its main metabolites in cases of fatal overdose. Int.J.Legal Med.1999;122:155-158
- 9 Sutter AI, Lemiengre M, Campbell H, et al: Antihistamines for the common cold. Cochrane Database Syst Rev:CD001267,2003.
- 10 Chonmaitree T, Saeed K, Uchida T, et al. A randomized, placebo-controlled trial of the effect of antihistamine or corticosteroid treatment in acute otitis media.

- s media. J Pediatr 2003 ; 143 : 377 385.
- 11 浜六郎「FDA諮問委員会の風邪薬規制 日本でも規制を強化すべき」The Informed Prescriber 第22巻10号112-116頁
  - 12 Oindsay CA, Williams GD, Levin DL. Fatal adult respiratory distress syndrome after diphenhydramine toxicity in a child: a case report. Crit Care Med 1995;23:777-81
  - 13 Merenstein D, Diener-West M, Halbower AC, Krist A, Rubin HR. The trial of infant response to diphenhydramine: the Tired study- a randomized, controlled, patient-oriented trial. Arch. Pediatr. Adolesc. Med. 2006;160:707-712
  - 14 Chang CC, Cheng AC, Chang AB. Over-the-counter (OTC) medications to reduce cough as an adjunct to antibiotics for acute pneumonia in children and adults. Cochrane Database Syst Rev 2007 ; 17 : CD006088.
  - 15 安柄文「小児の風邪薬」救急医学 第32巻第7号2008年7月 769-774頁
  - 16 R.Eccles BSc PhD Dsc Efficacy and safety of over-the-counter analgesics in the treatment of common cold and flu -Journal of clinical pharmacy and therapeutics, 2006 31,309-319
  - 17 Penna A, Buchanan N. Paracetamol poisoning in children and hepatotoxicity. Penna A et al. Br J Clin Pharmacol. 1991 Aug;32(2):143-9.
  - 18 Taverner D, Latte J, Draper M: Nasal decongestants for the common cold. Cochrane Database Syst Rev:CD001953,2006
  - 19 <http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf> 2009年「品目別受信件数(一般用医薬品)」
  - 20 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報5巻2号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly5/02070125.pdf>
  - 21 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報5巻18号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly5/18070906.pdf>
  - 22 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報6巻4号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/04080221.pdf>
  - 23 Statement from CHPA on the Voluntary Label Updates to Oral OTC Children's Cough and Cold Medicines (CHPA 2008.10.7) [http://www.chpa-info.org/10\\_07\\_08\\_PedCC.aspx](http://www.chpa-info.org/10_07_08_PedCC.aspx)
  - 24 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報5巻22号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly5/22071101.pdf>
  - 25 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報7巻3号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly7/03090205.pdf>
  - 26 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報6巻11号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/11080529.pdf>
  - 27 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報7巻7号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly7/07090402.pdf>
  - 28 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報6巻10号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly6/10080515.pdf>
  - 29 Labelling and packaging of cough and cold medicines - proposed changes to requirements (TGA 2009.10.22) <http://www.tga.health.gov.au/npm/consult/drip-ccm/edicines.htm>
  - 30 Children Under Two should not be given Cough and Cold Medicines (New Zealand Ministry of health media release 2007.1.18)
  - 31 国立医薬品食品衛生研究所HP 医薬品安全性情報7巻23号  
<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly7/23091112.pdf>
  - 32 平成14年8月29日付医薬審発第0829001号・医薬安発第0829001号厚生労働省医薬品安全対策課長・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」
  - 33 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」

- 34 平成 21 年 11 月 2 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「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」
- 35 平成 21 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会資料 2 - 5「小児用かぜ薬・鎮咳去痰薬等の安全対策について」