

厚生労働大臣 坂口 力 様

厚生労働省医薬局審査管理課御中

2002年5月15日

「鼻炎用内服薬製造（輸入）承認基準」及び「鎮咳去痰薬製造（輸入）承認基準」の一部改正に関する意見

薬害オンブズパーソン会議  
代表 鈴木 利 廣

〒160-0004 東京都新宿区四谷1-2 伊藤ビル3階  
電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

当会議では、2000年12月4日 厚生省に「塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）を含有する内服かぜ薬の販売中止・回収措置、ならびに PPA 以外の交感神経刺激剤を含む内服かぜ薬の安全性確認を求める要望書」を提出しています。

鼻炎用内服薬製造（輸入）承認基準及び鎮咳去痰薬製造（輸入）承認基準に記載されている塩酸フェニルプロパノールアミンを削除するについては評価しますが、鼻炎用内服薬製造（輸入）承認基準について、医療用成分としても承認されていない成分である塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリンを新たに収載することについては、塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリンはこれまで、日本では承認されていなかった、新成分に相当します。

このような物質を、塩酸フェニルプロパノールアミンとの危険性の比較評価のないままに、また、臨床試験も実施しないままに、新たに収載することは非常に問題があります。

基準案に引き続き収載されている dl-および l-塩酸メチルエフェドリンとともに、これらの交感神経刺激剤は塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）と同様、脳出血を引き起こすことが危惧され、本会議として安全性確認を強く要望したものです。

別紙

「塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）を含有する内服かぜ薬の販売中止・回収措置、ならびに PPA 以外の交感神経刺激剤を含む内服かぜ薬の安全性確認を求める要望書」（2000年12月4日付）