

小児用法かせ薬等の適正使用で

2歳未満は医師の診療優先

15歳未満は保護者の監督下

厚労省が情報提供の徹底求める

を示し、製薬メーカーなどが作成して取引配置販売業者に配布、活用を促しながら注意喚起を徹底させる。

注意喚起の内容は、配置先等に対して使用者の年齢を確認し、

▽2歳未満の乳幼児に使用する場合  
は医師の診療をうけさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用すること

▽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

の二点で、また適正使用の情報提供に当たって補助的な情報資料を用いるなど分かりやすい説明に努めることとされている。

厚生労働省では小児用法を有する製剤について、平成十四年と同二十一年に使用上の注意への記載を製造業者に求めてきたほか、同二十一年十一月には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要請をしてきていたが、薬害オンブスマーソン会議は店舗を対象に行った調査で情報提供が徹底されていない状況などを問題視し、十一月十七日に当該医薬品のリスク区分を第一類に変更することなどを求めた要望書を厚生労働大臣に提出したのに対し、同省が改めて今回の周知依頼の通知発出となったもの。

厚生労働省医薬食品局は十二月二十二日付で、「一般用医薬品のかぜ薬（内服）、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」の周知依頼を求める課長通知を全国の薬務主管課等に発出した。

これを受け、全国配置家庭薬協会（全配協）ではOTC工業協会など関係五団体との協議を踏まえ、小児用法を有するかせ薬（内服）、鎮咳去痰薬（内用）、鼻炎用内服薬購入者に対し適正使用情報の周知徹底を図るための情報提供用ミニポスターの原案

## 小児の用法を持つ

かせ薬    せき止め薬    鼻炎用内服薬

をご利用の保護者の皆様へ

使用前に必ずご確認ください

（安全にお使いいただくために大切な情報です）

使用上の注意をよく読んで、  
正しくお使いください

2歳未満の乳幼児

医師の診療を優先してください

（やむを得ない場合のみ服用させてください）

15歳未満の小児

保護者の指導監督のもとに  
服用させてください

全配協が作成した情報提供用ミニポスター案

# 小児の用法を持つ

かぜ薬

せき止め薬

鼻炎用内服薬

をご利用の保護者の皆様へ

**使用前に必ずご確認ください**

(安全にお使いいただくために大切な情報です)

**使用上の注意をよく読んで、  
正しくお使いください**

**2歳未満の乳幼児**

**医師の診療を優先してください**

(やむを得ない場合にのみ服用させてください)

**15歳未満の小児**

**保護者の指導監督のもとに  
服用させてください**

## 鎮咳去痰薬の販売で厚労省

### 過量服用・長期連用防止を周知徹底

# 「必要最低限の配置」を

厚生労働省医薬食品局は六月一日付で、「コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含む一一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用）の販売に係る留意事項について」を全国の薬務主管課等に通知した。

当該成分を含有した一一般用医薬品の鎮咳去痰薬のうち、内用液剤については昭和六十二年三月に過量服用を防ぐための留意事項を課長通知として示していたが、今回、その乱用を未然に防止する観点から、液剤な

どの剤形のいかんによらず内用の場合、使用上の注意「してはいけないこと」に「過量服用・長期連用しないこと」を追記するよう同日付で日本製薬団体連合会に連絡しており、これを踏まえて販売側に対し指導、周知徹底を図るため、この留意事項を通知した。配置販売においては、販売量等について「必要最低限の配置とすること」などを求めている。

#### 配置による販売又は授与についての留意事項

- ①販売量等については、必要最低限の配置とすること
- ②当該医薬品の効能・効果を消費者に十分説明し、適正配置に努めること
- ③配置先に対して、用法・用量等に関し十分な服薬指導を行うこと
- ④配置先に対して、高校生、中学生など若年者の使用については、過量服用・長期連用とならないよう、十分な説明を行うこと
- ⑤配置先が大量使用者又は長期連用者と思われる場合は配置しないこと

## 小児用シロップ配置可

厚生労働省医薬食品局審査管理課は六月一日、「配置販売品目基準」における小児用シロップ剤等内用液剤の適合の有無について」を通知。これは平成二十一年六月施行の改正薬事法に基づき剤型の特性等を踏まえ配置販売に適する品目を定めた「配置販売品目基準」に対し、小児用シロップ剤等の内用液剤が適合するかについて照会があったことを受けて回答した。計量カップが添付されたものであれば、同基準の二で示す「剤型、用法、用量等からみて、その使用方法が簡易であるもの」に該当するとの判断が示され、配置販売での取り扱いが可能となった。