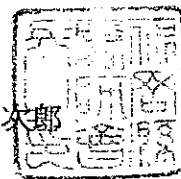




福岡県医発第 489号 (総)
平成15年 6月 6日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敬太郎



一般用かぜ薬による間質性肺炎に係る使用上の注意の改訂について

標記の件につきまして、日本医師会より別紙のとおり通知がまいりましたので
取り急ぎご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、
貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。



平成15年5月30日

担 当 理 事 殿

櫻井秀



一般用かぜ薬による間質性肺炎に係る使用上の注意の改訂について

さて今般、一般用かぜ薬（16種類の製品群）との因果関係が否定できない間質性肺炎の副作用症例が26症例（死亡例なし）報告されたことから、厚生労働省では関係企業に対して、使用上の注意の改訂及び薬局等への情報提供を指示いたしました。

つきましては、取り急ぎファクシミリにて情報提供いたしますので、貴会におかれましても本件についてご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

平成15年5月30日

(照会先)

医薬局安全対策課

池田、田宮

TEL：内線 2755、2753

一般用かぜ薬による間質性肺炎に係る使用上の注意の改訂について

1. 製品名（含有成分名等は別紙参照）

- ① パブロンゴールド錠、パブロンゴールド（微粒）（大正製薬株式会社）
 - ② パブロンS、パブロンA、パブロンS錠、パブロンA錠、パブロンSカプセル
（大正製薬株式会社）
 - ③ パブロンSゴールド微粒、パブロンSゴールド錠（大正製薬株式会社）
 - ④ エスタックイブ、エスタックEVE錠、エスタックイブ顆粒
（エスエス製薬株式会社）、
ユアドック・アイ、メディフォース・アイ、ダンイブ（日本薬品工業株式会社）
 - ⑤ イベック総合感冒薬（錠）、ルッケル総合感冒薬（錠）、ジルナール総合感冒薬（錠）
（科研製薬株式会社）
ルッケル総合感冒薬（カプセル）（株式会社資生堂）、
ユアIB（錠）、ロートIB（錠）（ロート製薬株式会社）
 - ⑥ 改源（堺化学工業株式会社）
 - ⑦ ストナプラス2顆粒、ストナプラス2（佐藤製薬株式会社）
 - ⑧ 新ルルエース（三共株式会社）
 - ⑨ 新ルルーA錠、新ルルA錠（三共株式会社）、
総合感冒薬「クニヒロ」（星漢堂製薬株式会社）
 - ⑩ 新ルルAゴールド（三共株式会社）
 - ⑪ コンタック総合感冒薬キャプレット、コンタック総合感冒薬（カプセル）
（住友製薬株式会社）、
 - ⑫ 新ジキニン顆粒（全薬工業株式会社）
 - ⑬ カイゲン感冒カプセルα、カイゲン感冒カプセル「プラス」、
カイゲンゴールドカプセル、カゼゴールドエース（第一薬品工業株式会社）
 - ⑭ ペンザブロック錠、ペンザブロック（武田薬品工業株式会社）
 - ⑮ ペンザブロックIP、ペンザブロックIP錠（武田薬品工業株式会社）
 - ⑯ 新ジキナエース、ハヤナエース（株式会社富士薬品）
- （※ 添加物又は剤型のみが異なるものは、同一製品群のものとして同一番号に掲載）

2. 経緯

- (1) これらの医薬品は、かぜの諸症状の緩和等を効能とする一般用医薬品のかぜ薬

(以下「一般用かぜ薬」という。)である。

- (2) 最近、企業より一般用かぜ薬の間質性肺炎によると疑われる副作用症例が報告された。

その検討過程において、専門家と協議しつつ、他の一般用かぜ薬における同様の副作用症例の報告についても検討したところ、16種類の製品群において、死亡例はないものの26症例が当該医薬品との因果関係を否定できないものと考えられた。

- (3) 厚生労働省としては、

- ① これらの一般用かぜ薬は、消費者が薬局等において購入して使用するものであること
- ② 間質性肺炎については、重篤な副作用であること
- ③ 間質性肺炎の空せき、発熱等の初期症状は、本医薬品の効能であるかぜの諸症状と区別が難しいこともあり、症状が悪化した場合にも注意が必要なることを踏まえ、今般、使用上の注意を改訂するとともに、本件について、薬局等に速やかに、情報提供するよう関係企業に指示を行ったところである。

3. 対応

- (1) 厚生労働省

関係企業に対し、使用上の注意の改訂、薬局等への情報提供を指示した。
また、関係団体に対し、当該医薬品の適正使用の徹底に関する協力を依頼した。

- (2) 関係企業

- ① 使用上の注意の改訂内容を薬局等に対して、速やかに伝達する。

【使用上の注意の改訂内容】

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。

その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎：空せき（たんを伴わないせき）を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。

（これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、服用を中止するとともに、医師の診療を受けること。）

を追記する。（「相談すること」の項に追加）

- ② 引き続き有害事象の発現状況の把握に努める。

参考)

今般の調査においては、上記26例のほか、既に間質性肺炎に関する注意喚起が添付文書に記載されている一般用かぜ薬について、2例の当該医薬品との因果関係を否定できない間質性肺炎と疑われる副作用症例があった。

[illegible]

[illegible]

[illegible]