

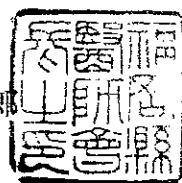
福岡医発第950号(総)F

平成15年 8月11日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敬次郎



塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る
安全対策について

標記について、日本医師会より別添のとおりまいりましたのでご通知いたします。
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、
貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

(地 I 114F)

平成 1 5 年 8 月 8 日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

櫻 井 秀 也

塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省医薬局安全対策課長より日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対しても、その周知方依頼がありました。

本件は、塩酸フェニルプロパノールアミン（P P A）を含有する一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が報告されたことを受け、使用上の注意の改訂等の対応を講じるよう製造業者等に対して求めるものです。

P P A 含有医薬品の内医療用医薬品は、総合感冒剤のダン・リッチ（住友製薬）の一品目です。

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、員会管下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。

なお、日本薬剤師会長等関係団体の長に対しても、本件について通知がなされていることを申し添えます。

薬食安発第0808004号
平成15年8月8日

(社) 日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する
医薬品による脳出血に係る安全対策について

医薬品の安全対策については、日頃より種々ご尽力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、今般、別添1のとおり、医薬品の使用上の注意を改訂し、薬局等に対し本件について速やかな情報提供等を行うよう日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛に通知するとともに、別添2のとおり必要な安全対策について協力していただくよう関係団体宛に要請いたしましたので、貴会におかれましても会員への周知等について御配慮下さいますようお願いいたします。



薬食安発第0808001号
平成15年8月8日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する
医薬品による脳出血に係る安全対策について

塩酸フェニルプロパノールアミン（以下「PPA」という。）を含有する医薬品については、これまで、使用上の注意の改訂を行うなど、必要な安全対策を講じてきたところですが、最近、PPAを含有する一般用医薬品による脳出血等の副作用症例が報告されました。

これらの症例の多くは不適正使用による症例であるものの、下記の対応を講じる必要があると判断しましたので、速やかに本内容に基づき必要な対応を講じられるよう関係業者に対し周知徹底方お願いします。

なお、本件に関する措置内容については、別紙様式1若しくは別紙様式2により貴委員会においてとりまとめの上、平成15年9月12日までに当該宛御報告いただきますようお願いします。

記

1. PPAを含有する一般用医薬品及び医療用医薬品について、別紙1及び2のとおり、速やかに、使用上の注意の改訂を行うこと。
2. PPAを含有する一般用医薬品については、薬局、薬店等でこれらの医薬品の使用上の注意を消費者に伝え、服薬指導等を徹底させることが医薬品の適正使用上、重要であることから、速やかに、使用上の注意の改訂事項等について統一的な注意喚起文書を薬局、薬店等に配布し、併せて、使用上の注意を消費者に伝え、服薬指導等を徹底する旨を薬局、薬店等に依頼すること。
3. PPAを含有する一般用医薬品及び医療用医薬品を製造（輸入販売）している製造業者等は、速やかに、PPAを含有している医薬品から、塩酸ブソイドエフェドリン又は硫酸ブソイドエフェドリンを含有する医薬品等への切替えを行うこと。

別紙 1

鼻炎用内服薬
かぜ薬
鎮咳去痰薬

【医薬品名】一般用医薬品

塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤

【添付内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【してはいけないこと】の項に

「次の人は服用しないこと

本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬（鼻炎用内服薬、かぜ薬、鎮咳去痰薬）を服用した後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある人。」

を追記し、

「定められた用法・用量を厳守し、過量服用しないこと

（著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがある。）」

と改め、【相談すること】の項を

「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

服用後、次の症状があらわれた場合

循環器：著しい血圧上昇、動悸

その他：排尿困難、顔のほてり、異常なまぶしき

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。

脳出血：はげしい頭痛、それに伴う悪心・嘔吐、めまい、動悸、著しい血圧上昇等があらわれる。血圧の高くない人においても報告されている。また、その多くは若い女性で起きている。」

と改める。

（参考）企業報告

別紙 2

118 総合感冒剤

【医薬品名】ヨウ化イソプロバミド・塩酸フェニルプロパノールアミン・
塩酸ジフェニルピラリン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【禁忌】の項の「高血圧症の患者〔外国において、過量投与により脳出血の危険性が高くなるおそれがあるとの報告がある。〕」を

「高血圧症の患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕」

と改め、「脳出血の既往歴のある患者〔外国において、過量投与により脳出血の危険性が高くなるおそれがあるとの報告がある。〕」を

「脳出血の既往歴のある患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕」

と改め、

「本剤又は塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する製剤の服用後に、頭痛、悪心・嘔吐、めまい、動悸等の症状や著しい血圧上昇があらわれたことのある患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕」

を追記し、【副作用】の「重大な副作用」の項の脳出血に関する記載を

「脳出血：観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。（高血圧の既往がない患者でも報告されている。また、その多くは若年の女性である。）」

と改め、【過量投与】の項を

「過量投与により、著しい血圧上昇や脳出血を起こすおそれがある。」

と改める。

〈参考〉企業報告

(様式1)

使用上の注意事項等変更届

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長 殿

住所 (法人にあたっては主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあたっては名称及び代表者の氏名) 印

担当者連絡先
(電話)

平成 年 月 日付け薬食安発第 号の指示に基づき、下記1、2の医薬品について下記3のとおり使用上の注意事項を変更します。

なお、平成 年 月 日より製造又は輸入する製品について改訂した添付文書を添付する予定です。

また、改訂添付文書を添付するまでの間に出荷する製品及び既に出荷済みの製品については下記4の方法により情報提供、注意喚起をします。これは平成 年 月 日より開始し、平成 年 月 日までに終了する予定です。

記

1. 該当商品販売名
2. 一般名・薬効分類
3. 変更後の使用上の注意事項
4. 情報提供・注意喚起の方法

(様式1 作成上の留意事項)

1. 変更後の使用上の注意事項の記載に関しては、変更部位に下線を施す等内容を明らかにしてください。
2. 現行の添付文書を添付してください。
3. 同、医療機関への情報提供、注意喚起及び最終包装への情報提供、注意喚起の方法を具体的に記載してください。また、配布する文書あるいはその案を添付してください。
4. 情報提供、注意喚起の方法については速やかに決定の上、出来る限り早く実施してください。

(様式2)

使用上の注意事項等変更届

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長 殿

住所 (法人にあたっては主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあたっては名称及び代表者の氏名) 印

担当者連絡先

(電話)

平成 年 月 日付け薬食安発第 号の指示に基づき、下記1、2の医薬品について平成 年 月 日

より製造(輸入)中止いたしました。再び製造(輸入)を開始する場合は、改訂した添付文書を添付する予定です。

に整理届けを提出いたしました。

(不要のところを消してください。)

なお、既に出荷済みの製品については下記3及び4の方法により情報提供、注意喚起をします。これは平成 年 月 日より開始し、平成 年 月 日までに終了する予定です。

(製造・輸入を中止した場合であっても、卸・医療機関等に在庫がある場合には報告してください。)

記

1. 該当商品販売名
2. 一般名・薬効分類
3. 変更後の使用上の注意事項
4. 情報提供・注意喚起の方法

(様式2作成上の留意事項)

1. 変更後の使用上の注意事項の記載に関しては、変更部位に下線を施す等内容を明らかにしてください。
2. 現行の添付文書を添付してください。
3. 卸、医療機関への情報提供、注意喚起及び最終包装への情報提供、注意喚起の方法を具体的に記載してください。また、配布する文書あるいはその案を添付してください。
4. 情報提供、注意喚起の方法については速やかに決定の上、出来る限り早く実施してください。