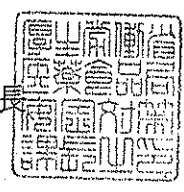




薬食安発第 0630001 号
平成 18 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



小児のかぜに伴う鼻づまり、くしゃみ等の緩和を目的とする貼付剤
(医薬部外品) の取扱いについて

カナダにおいて、小児のかぜに伴う鼻づまり、くしゃみ等の緩和を目的とし、胸、のどに貼る貼付剤（カンフル、メントール、ユーカリ油等を含有）である「トリアミニック・ヴェポ・パッチ (Triaminic Vapor Patch)」について、小児が誤って口に入れ噛み続けたことにより有害事象 1 例（発作<seizure>）が報告されたことなどから、本年 5 月 30 日、製造販売業者が当該製品を自主回収するとともに、カナダ保健省 (Health Canada) が消費者に当該製品を使用しないようホームページで注意喚起しました。また、本年 6 月 19 日、米国においても、カナダの措置を受け、入念的な措置としてカナダと同様な措置が講じられました。

わが国においては、カナダ及び米国で措置が講じられた製品は製造販売されていませんが、類似の製品が医薬部外品（平成 16 年 7 月 16 日付薬食発第 0716006 号厚生労働省医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」の別添の「13. 鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）」のうち、貼付剤のもの）として販売されています。（別添 1 参照）

これらの製品の安全対策に万全を期すため、今般、下記の措置を講じることが適当であると判断したので、ご了知の上、貴管下の当該貼付剤の承認を有する製造販売業者に対して指導方ご配慮をお願いします。

なお、本件については、厚生労働省ホームページに別添 2 のとおり掲載しましたので、ご参考までにお知らせします。

記

1. 当該製品の外箱及び添付文書に、小児が誤って口に入れないよう注意する



旨を明瞭に記載する又はシールを添付する等の措置を講じること。

2. これらの製品を誤って口に入れたこと等による有害事象が生じたことを知ったときは、機構に報告すること。

なお、当該報告期限としては、重篤な有害事象を知ったときは15日以内、非重篤な有害事象を知ったときは30日以内とする。

小児のかぜに伴う鼻づまり、くしゃみ等の緩和を目的とする貼付剤

(医薬部外品)としてわが国で流通している製品

製造販売業者名	販売名
帝國製薬株式会社	カゼピタン ハップ
ダイヤ製薬株式会社	かぜシート かぜのはっぶ Hisamitsu貼るかぜシップ
救急薬品工業株式会社	ハルトかぜパップ カゼゴールドパップ カコナールかぜパップ カコナールこどもかぜパップ カコナールかぜパップハーフサイズ
日水製薬株式会社	かぜパップニッスイ

注：平成18年6月30日現在、厚生労働省として確認したもの

(別添2)

平成18年6月30日

小児のかぜに伴う鼻づまり、くしゃみ等の緩和を目的とする貼付剤（医薬部外品）の取扱いについて

カナダにおいて、小児のかぜに伴う鼻づまり、くしゃみ等の緩和を目的とし、胸、のどに貼る貼付剤（カンフル、メントール、ユーカリ油等を含有）である「トリアミニック・ヴェポ・パッチ（Triaminic Vapor Patch）」について、小児が誤って口に入れ噛みつけたことにより有害事象1例（発作）が報告されたことなどから、カナダ及び米国において、製造販売業者が当該製品を自主回収するとともに、当該製品を使用しないようホームページで注意喚起されました。

（参考）カナダで報告された発作以外の有害事象は、口内の灼熱感、頭痛、吐き気、嘔吐等。

カナダ及び米国で措置が講じられた製品は日本では製造販売されていませんが、類似の製品が医薬部外品として日本でも販売されています（別添参照）。これまで、これらの製品に関し、小児が誤って口に入れたことによる有害事象は、厚生労働省に報告されていません。また、これらの製品は、その外箱等に、小児に使用する場合、保護者の指導監督のもとに使用されるべき旨が記載され、注意喚起がなされていますが、カナダの事例を踏まえ、特に次のことに注意してください。

1. これらの貼付剤を小児が誤って口に入れないように注意してください。万一、誤って口に入れた場合は、直ちに吐き出させてください。
2. 誤って口に入れたこと等による有害事象があった場合には、当該製品の製造販売業者又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構の消費者くすり相談室（TEL 03-3506-9457、月曜～金曜、9時～17時）に連絡してください。

（問い合わせ先）

医薬食品局安全対策課

内線 2753, 2756