



目次

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html> ←過去の情報はこちらへ

各国規制機関情報

【米FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- 経口 fluconazole [‘Diflucan’]: 妊娠中の使用に関する研究結果をFDAが評価中 ..... 2
- 糖尿病治療薬 canagliflozin ([‘Invokana’], [‘Invokamet’]): 臨床試験の中間結果で下肢 (特に足指) 切断のリスク上昇が見出されたためFDAが調査中 ..... 3
- 医薬品の安全性に関する表示改訂の概要 (2016年3月FDA承認分) ..... 6

【EU EMA (European Medicines Agency)】

- シグナルに関するPRACの勧告—2016年3月14～17日PRAC会議での採択分 ..... 8

【カナダ Health Canada】

- 咳止め・かぜ薬: 6歳未満の小児で使用しないようHealth Canadaが親に注意喚起 ..... 11

「医薬品安全性情報」は、安全情報部が海外の主な規制機関・国際機関等から出される医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

[‘○○○’]の○○○は当該国における商品名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。

略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

## 各国規制機関情報

Vol.14 (2016) No.12 (06/16) R01

### 【 米FDA 】

●経口 fluconazole [‘Diflucan’]: 妊娠中の使用に関する研究結果を FDA が評価中  
**FDA Evaluating Study Examining Use of Oral Fluconazole (Diflucan) in Pregnancy**  
**MedWatch Safety Information**

通知日: 2016/04/26

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm497656.htm>

デンマークの研究<sup>1)</sup>で、酵母菌感染<sup>A</sup>治療用に経口 fluconazole [‘Diflucan’]を使用した妊婦で自然流産のリスクが上昇する可能性があることを受け、その研究結果をFDAは評価中である。FDAは他のデータも併せてレビュー中であり、レビューの完了後、最終的な結論と勧告を通知する予定である。

FDAの現行の製品表示によると、妊婦が膣酵母菌感染の治療に経口 fluconazole 150 mgを単回使用した場合、妊娠中の問題や胎児の異常が生じるリスクの上昇は、ヒトでの研究データからは示唆されていない。しかしながら製品表示には、高用量の経口 fluconazole (400～800 mg/日)を長期に使用した妊婦で、出生時に異常がみられた症例の報告が記載されている<sup>B</sup>。デンマークの研究<sup>1)</sup>では、経口 fluconazoleの使用量は、多くの場合、150 mgを1～2回であったと考えられる。



### ◇ 背 景

経口 fluconazoleは、膣部、口腔、食道での酵母菌感染の治療に用いられる。免疫能が低下した患者が多く感染するクリプトコッカス性髄膜炎(脳・脊髄の真菌感染)の治療にも用いられ、また免疫能が低下した癌患者で、酵母菌感染が体内の他の部位へ拡がるのを予防するためにも用いられる。先発品の[‘Diflucan’]、およびジェネリック製品が販売されている。

### ◇ 勧 告

FDAのレビューが完了し、デンマークの研究や他のデータからさらに知見が得られるまで、妊娠中の経口 fluconazoleの処方を慎重に行うようFDAは助言する。

医療従事者は、外陰膣酵母菌感染が持続性、再発性で通常より長期に使用する場合も含め、外陰膣酵母菌感染のある妊婦の治療には外用抗真菌薬のみ使用するよう米国疾病管理予防センター(CDC)<sup>C</sup>のガイドラインで推奨していることに留意すべきである。

妊娠中の患者や、積極的に妊娠しようと努めている患者は、酵母菌感染に対する他の治療法に

<sup>A</sup> 主に膣カンジダ症である。(訳注)

<sup>B</sup> 医薬品安全性情報【米FDA】Vol.9 No.18 (2011/09/01) 参照。(訳注)

<sup>C</sup> Centers for Disease Control and Prevention

ついて担当医に相談すべきである。

## 文 献

- 1) Molgaard-Nielsen D, Svanstrom H, Melbye M, et al. Association Between Use of Oral Fluconazole During Pregnancy and Risk of Spontaneous Abortion and Stillbirth. *JAMA* 2016; 315(1):58-67

## 関連情報

- 同日付でFDAからDrug Safety Communicationも発行されている。

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm497482.htm>

---

## ◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.9 No.18 (2011/09/01)

## 薬剤情報

©Fluconazole [フルコナゾール (JP), トリアゾール系抗真菌薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

---

## Vol.14 (2016) No.12 (06/16) R02

### 【 米FDA 】

- 糖尿病治療薬 canagliflozin ([‘Invokana’], [‘Invokamet’]): 臨床試験の中間結果で下肢(特に足指)切断のリスク上昇が見出されたため FDA が調査中

**Interim clinical trial results find increased risk of leg and foot amputations, mostly affecting the toes, with the diabetes medicine canagliflozin (Invokana, Invokamet); FDA to investigate**  
**Drug Safety Communication**

通知日: 2016/05/18

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm500965.htm>

進行中の臨床試験の安全性に関する中間結果において、糖尿病治療薬 canagliflozin ([‘Invokana’], [‘Invokamet’])による治療を受けている患者群で下肢(特に足指)切断が多く発生していたことを、FDAから国民に注意喚起する。Canagliflozinの使用により下肢切断のリスクが上昇するか否かについて、FDAはまだ判断を下していない。現在FDAはこの新たな安全性問題を調査中であり、さらに情報が得られれば更新情報を通知する予定である。



#### ◇患者向け勧告

自己判断で糖尿病治療薬を変更, または使用を中止せず, まず担当医に相談すべきである。糖尿病治療薬を変更, または使用を中止した場合, 血糖値がコントロール不良となり, 有害事象が生ずる可能性がある。糖尿病が進行した場合, 失明, 神経障害, 腎障害, 心疾患など, 重篤な問題が引き起こされるおそれがある。Canagliflozinを使用している患者は, 脚部や足部に新たな疼痛・圧痛, 潰瘍, 感染などが発現した場合, 直ちに担当医に伝えるべきである。

#### ◇医療従事者向け勧告

医療従事者は, canagliflozinの添付文書<sup>A</sup>に従うべきである。患者に上記のような徴候・症状が現れていないかモニターし, 患者に対し, それらの徴候・症状が発現した場合には医師の診察を受けるよう, 助言すべきである。

#### ◇Canagliflozinについて

Canagliflozinは, 成人2型糖尿病患者で血糖コントロールを改善するため, 食事・運動療法と組み合わせて用いられる処方箋薬である。CanagliflozinはSGLT2<sup>B</sup>阻害薬と呼ばれるクラスに属している。Canagliflozinは腎臓に作用し, 尿への糖排泄を促進することで血糖値を下げる。Canagliflozinは単一成分製剤として(販売名: [‘Invokana’]), また, 別の糖尿病治療薬metforminとの合剤として([‘Invokamet’]), 販売されている。

#### ◇CANVAS試験について

進行中の臨床試験のCANVAS試験<sup>C</sup>において下肢切断のリスクが上昇していることを, 同試験の独立データモニタリング委員会 (IDMC)<sup>D</sup>が見出した。Canagliflozinの使用患者では, プラセボ使用患者に比べ, 切断例が約2倍生じていた。中間解析によれば, 同臨床試験の患者での切断のリスクは, 1年間で以下の割合に相当する:

- Canagliflozin 100 mg/日の使用患者1,000人あたり7人
- Canagliflozin 300 mg/日の使用患者1,000人あたり5人
- プラセボ使用患者1,000人あたり3人

CANVAS試験の患者の追跡期間は, 現時点までで平均4.5年である。IDMCは, 全体的評価にもとづき, CANVAS試験の継続を勧告した。

<sup>A</sup> FDA添付文書の検索サイト:

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label\\_ApprovalHistory#label\\_info](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label_ApprovalHistory#label_info)

<sup>B</sup> sodium-glucose cotransporter-2 (ナトリウム・グルコース共輸送体2)

<sup>C</sup> Canagliflozin Cardiovascular Assessment Study

<sup>D</sup> independent data monitoring committee

またIDMCは、canagliflozinを評価している別の類似の試験(CANVAS-R試験)では、下肢切断の増加に関する同様のリスクは現時点まで示されていないと報告した。CANVAS-R試験の患者の追跡期間は平均9カ月である。

FDAはこの安全性問題に関して引き続き評価中であり、さらに情報が得られれば一般国民に更新情報を通知する予定である。

### 関連情報

- FDAのSGLT2阻害薬関連情報サイト:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm446852.htm>

- 2016年5月18日付でFDAからMedWatch Safety Informationも発行されている。

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm501565.htm>

---

### 参考情報

※EMAから2016年4月15日付, 豪TGAから6月7日付, 英MHRAから6月15日付で, 同様の通知が発行されている。

- [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Canagliflozin/human\\_referral\\_prac\\_000059.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Canagliflozin/human_referral_prac_000059.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)
- <http://www.tga.gov.au/alert/canagliflozin>
- <https://www.gov.uk/drug-safety-update/canagliflozin-invokana-vokanamet-signal-of-increased-risk-of-lower-extremity-amputations-observed-in-trial-in-high-cardiovascular-risk-patients>

※ニュージーランド(2016年5月24日付), 英国(4月29日付), アイルランド(4月29日付)の規制機関を通して, 本件に関し製薬企業からの医療従事者向け通知が発行されている。

- <http://www.medsafe.govt.nz/safety/DHCPLetters/Invokana24May2016.pdf>
- [https://assets.digital.cabinet-office.gov.uk/media/572cb07440f0b60374000002/FINAL\\_DHPC-canagliflozin\\_metformin-lower\\_limb\\_amputations-Signed\\_21Apr16.pdf](https://assets.digital.cabinet-office.gov.uk/media/572cb07440f0b60374000002/FINAL_DHPC-canagliflozin_metformin-lower_limb_amputations-Signed_21Apr16.pdf)
- [http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information--invokana-\(canagliflozin\)-vokanamet-\(canagliflozin-metformin\).pdf?sfvrsn=0](http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information--invokana-(canagliflozin)-vokanamet-(canagliflozin-metformin).pdf?sfvrsn=0)

### 薬剤情報

©Canagliflozin〔カナグリフロジン水和物, Canagliflozin Hydrate, SGLT2阻害薬, 2型糖尿病治療薬〕国内:発売済 海外:発売済

Vol.14 (2016) No.12 (06/16) R03

【 米FDA 】

● 医薬品の安全性に関する表示改訂の概要(2016年3月FDA承認分)

Drug Safety Labeling Changes—March 2016

FDA MedWatch

通知日: 2016/04/15, 2016/05/06 (更新日)

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm494834.htm>

この概要では、各医薬品の枠組み警告、禁忌、警告、使用上の注意、副作用、患者用情報の各項目の表示改訂を示す。表には医薬品名と改訂箇所のリストを掲載している<sup>A</sup>。

略号: BW (Boxed Warning) : 枠組み警告, C (Contraindications) : 禁忌, W (Warnings) : 警告,

P (Precautions) : 使用上の注意, AR (Adverse Reactions) : 副作用,

PPI/MG (Patient Package Insert/Medication Guide) : 患者用情報

米国販売名 (一般名)	改訂された項目					
	BW	C	W	P	AR	PPI/MG
Invega (paliperidone) Extended-Release Tablets <i>*Contraindication: hypersensitivity</i>		○				
Invega Sustenna (paliperidone palmitate) Extended-release Injectable Suspension <i>*Contraindication: hypersensitivity</i>		○				
Invega Trinza (paliperidone palmitate) Extended-release Injectable Suspension <i>*Contraindication: hypersensitivity</i>		○				
Invokamet (canagliflozin and metformin hydrochloride) Tablets		○	○	○	○	
Invokana (canagliflozin) Tablets		○	○	○	○	
PLASMA-LYTE 56 and 5% Dextrose Injection		○		○		
Renagel (sevelamer hydrochloride) Tablets		○			○	
Renvela (sevelamer carbonate) Powder for Oral Suspension		○			○	
Risperdal (risperidone) Tablets, Oral Solution and Risperdal M-TAB (risperidone) Orally Disintegrating Tablets <i>*Contraindication: hypersensitivity</i>		○				

<sup>A</sup> FDAの本サイトからは、各医薬品名をクリックすることにより、各医薬品の表示改訂に関する詳細情報ページにアクセスできる。詳細情報ページには、改訂された項目や、枠組み警告、禁忌、警告の項に新たに追加または改訂された安全性情報の文言、および改訂済み処方情報へのリンクが記載されている。表中の\*は、複数の製品で同じ表示改訂があったことを示す。(訳注)

Risperdal Consta (risperidone) Long Acting Injection <i>*Contraindication: hypersensitivity</i>		○				
Tudorza Pressair (aclidinium bromide inhalation powder)		○	○	○	○	
	<b>BW</b>	<b>C</b>	<b>W</b>	<b>P</b>	<b>AR</b>	<b>PPI/MG</b>
Adcetris (brentuximab vedotin) for Injection			○	○		
Angiomax (bivalirudin) Lyophilized Powder for Injection			○	○	○	
Droxia (hydroxyurea) and Hydrea (hydroxyurea) Capsules			○	○	○	
Faslodex (fulvestrant) Solution for Injection			○	○		
Herceptin (trastuzumab) Intravenous Infusion			○	○	○	
Implanon (etonogestrel) Implant			○	○	○	
Jakafi (ruxolitinib phosphate) Tablet			○	○		
Juxtapid (lomitapide) Capsules			○	○		
Nexplanon (etonogestrel) Implants			○	○	○	
Oxytrol for Women (oxybutynin) Transdermal System			○			
Truvada (emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate) Tablets			○	○		
Xgeva (denosumab, AMG 162; Human Monoclonal Antibody to RANK Ligand)			○	○	○	
Zarxio (filgrastim-sndz)			○	○	○	
	<b>BW</b>	<b>C</b>	<b>W</b>	<b>P</b>	<b>AR</b>	<b>PPI/MG</b>
Furosemide Tablets, Injection and Lasix (furosemide) Tablets				○		
Genvoya (elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, and tenofovir alafenamide) Fixed-dose Combination Tablet				○		
Klonopin (clonazepam) Tablets				○		
Prezcobix (darunavir and cobicistat) Tablet				○		
Sustiva (efavirenz) Capsules and Tablets				○		
	<b>BW</b>	<b>C</b>	<b>W</b>	<b>P</b>	<b>AR</b>	<b>PPI/MG</b>
Cleocin HCl (clindamycin hydrochloride) Capsules					○	
Cleocin Phosphate (clindamycin) Injection and (clindamycin injection in 5% dextrose) Solution in Galaxy Plastic Containers					○	

Increlex (mecasermin [rDNA origin] injection)					○	
Jetrea (ocriplasmin intravitreal) Injection					○	
Zaltrap (ziv-aflibercept) Injection					○	
Zometa (zoledronic acid) Injection					○	

**Vol.14(2016) No.12(06/16) R04**

**【 EU EMA 】**

**●シグナルに関する PRAC の勧告—2016 年 3 月 14～17 日 PRAC 会議での採択分**

**PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 14-17 March 2016**

**Signal management**

通知日:2016/04/01

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2016/04/WC500204264.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2016/04/WC500204264.pdf)

(Web掲載日:2016/04/11)

(抜粋)

本記事は、2016年3月14～17日のファーマコビジランス・リスク評価委員会 (PRAC)<sup>A</sup>の会議で、シグナルについてPRACが採択した勧告の概要である<sup>B</sup>。

PRACからMAH<sup>C</sup>に補足情報提出の勧告があった場合、MAHは直接その勧告に対応する。規制措置(製品情報改訂など)が勧告された場合、中央承認薬のシグナルではPRACの勧告内容がCHMP(医薬品委員会)<sup>D</sup>へ承認を得るため提出され<sup>E</sup>、各国承認薬のシグナルでは勧告内容がCMDh(相互認証方式および分散審査方式の調整グループ)<sup>F</sup>へ情報提供のため提出される<sup>G</sup>。その後、PRACの勧告に従った対応をMAHが取ることになる。

シグナル評価の後に提出する変更(variation)についてPRACが勧告した期限は、別段の定めがあるものを除き、先発品とジェネリック製品の双方に適用される。

<sup>A</sup> Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

<sup>B</sup> 訳文では、原則として日本で承認されている医薬品または開発中の医薬品を対象とした。(訳注)

<sup>C</sup> marketing authorisation holder(製造販売承認取得者)

<sup>D</sup> Committee on Medicinal Products for Human Use

<sup>E</sup> 中央承認薬については、この概要の公表時には、PRACからの製品情報改訂の勧告に関しCHMPの会議(2016年3月29～4月1日)で承認が得られている。この勧告にもとづきMAHが提出する製品情報改訂のための変更(variation)申請については、CHMPが評価することになる。

<sup>F</sup> Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human

<sup>G</sup> 各国承認薬については、当該加盟国の関係当局が、シグナルに関するPRACの勧告が遵守されるよう監督する責務を負う。



1. 製品情報改訂の勧告が行われたシグナル

一般名 (INN表記)	シグナルが特定された有害事象	MAH <sup>C</sup> への勧告内容
Axitinib	ネフローゼ症候群	EudraVigilanceや文献からのエビデンスにもとづき、ネフローゼ症候群が発現した場合には axitinibの使用を中止すべきとの記載を追加して製品表示を改訂するよう勧告。製品表示のための変更 (variation) を2カ月以内に提出。通常のファーマコビジランス活動によりネフローゼ症候群のモニタリングを継続すること。
Mercaptopurine ; Azathioprine <sup>H</sup>	リンパ増殖性障害	自発報告や文献からのエビデンスにもとづき、リンパ増殖性障害およびマクロファージ活性化症候群に関する警告や、発癌のリスクに関する追加情報等記載して、製品表示を改訂するよう勧告。変更 (variation) を2カ月以内に提出。
Tigecycline	低フィブリノゲン血症	市販後症例や文献からのエビデンス、MAH提出のデータにもとづき、低フィブリノゲン血症の副作用を追加等して、製品表示を改訂するよう勧告。変更 (variation) を2カ月以内に提出。

2. 補足情報提出が勧告されたシグナル

一般名 (INN表記)	シグナルが特定された有害事象	MAHへの勧告内容
硫酸鉄	口腔内潰瘍形成	2016年5月2日までに補足情報を提出。
Loratadine	QT延長およびトルサードポアント	次回のPSUR <sup>I</sup> で評価。2017年5月3日までに提出。
Propofol	尿崩症	2016年5月2日までに補足情報を提出。
プロトンポンプ阻害薬 (PPI) <sup>J</sup> ; Dexlansoprazole ; Esomeprazole ; Lansoprazole ; Omeprazole ; Pantoprazole ; Rabeprazole	血中クロモグラニンA値の上昇	2016年5月2日までに補足情報を提出。

<sup>H</sup> mercaptopurineのプロドラッグ

<sup>I</sup> Periodic Safety Update Report: 定期的安全性最新報告

<sup>J</sup> proton pump inhibitor

Tramadol; Tramadol/paracetamol	低ナトリウム血症および 抗利尿ホルモン不適合 分泌症候群 (SIADH) <sup>K</sup>	2016年5月2日までに補足情報を提出。
-----------------------------------	---	----------------------

### 3. その他の勧告が行われたシグナル

一般名 (INN表記)	シグナルが特定された 有害事象	MAHへの勧告内容
ヒト免疫グロブリン	可逆性後白質脳症症候 群 (PRES) <sup>L</sup>	PSUR <sup>L</sup> でモニターすること。
電解質および/または糖 質を含む静脈内輸液	低ナトリウム血症	対応不要。
組換え型第VIII因子: 抗血友病因子 (組換え 型); Moroctocog alfa; Octocog alfa	使用歴のない患者での インヒビター発現	現段階で対応不要。

#### 関連情報

- EMAが行っている医薬品安全性シグナルの管理システムについて、詳しくは下記サイトを参照:  
Questions and Answers on signal management  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/09/WC500150743.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/09/WC500150743.pdf)

<sup>K</sup> syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion

<sup>L</sup> posterior reversible encephalopathy syndrome

**Vol.14 (2016) No.12 (06/16) R05**

**【 カナダ Health Canada 】**

●**咳止め・かぜ薬:6歳未満の小児で使用しないよう Health Canada が親に注意喚起**

**Health Canada reminds parents not to give cough and cold medication to children under 6 years old**

**Recalls & alerts**

通知日:2016/03/24

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57622a-eng.php>

Health Canadaはカナダ国民に対し、OTC咳止め・かぜ薬(表1参照)を6歳未満の小児に使用すべきでないことに改めて注意を喚起する。

2009年にHealth CanadaはOTC咳止め・かぜ薬についてレビューを実施し、小児での有効性が示されていないと判断した<sup>A</sup>。さらに、6歳未満の小児がOTC咳止め・かぜ薬を使用した場合、誤用、過量使用、副作用を含む重篤な有害事象が、頻度は低いとは言え、起こる可能性がある。OTC咳止め・かぜ薬の推奨用法や製品表示で指示されているにもかかわらず、親や介護者は依然として6歳未満の小児に咳止め・かぜ薬を与えていることが、最近の報告から明らかになっている。

◇**Health Canadaから親・介護者への注意喚起**

- 6歳未満の小児にOTC咳止め・かぜ薬を使用しないこと。
- 医薬品が小児に適しているか確認するため、必ず製品表示にまず目を通すこと。
- 成人のみを適応とする医薬品を小児に与えないこと。
- 6歳以上の小児に、2種類以上の咳止め・かぜ薬を与えないこと(医療従事者の指示がない限り)。同じ成分を含有する医薬品を複数使用した場合、副作用が生じるおそれがある。
- 小児での咳止め・かぜ薬の使用について疑問があれば、担当の医療従事者(医師、薬剤師、看護師など)に相談すること。医療従事者に、小児が使用している医薬品と相互作用がないことを確認するなど、支援を求めることができる。
- かぜはインフルエンザと同じではない。かぜ薬はインフルエンザには有効ではない。
- 小児が、かぜかインフルエンザか、どちらに罹患しているかの判断には、かぜとインフルエンザの症状の比較表<sup>B</sup>を利用すること。
- 小児の症状に懸念がある場合、あるいは症状が6～10日以内に回復しないか悪化している場合には、医療従事者に相談すること。
- 咳・かぜの症状を一時的に緩和する可能性のある次のような非薬物療法について、使用を検討すること。

<sup>A</sup> 医薬品安全性情報【カナダHealth Canada】Vol.7 No.03 (2009/02/05) 参照。

<sup>B</sup> <http://healthycanadians.gc.ca/publications/diseases-conditions-maladies-affections/table-cold-flu-grippe-rhume-tableau/index-eng.php>

- 小児に十分な休養を与えること。
- 鼻詰まりを解消すること。
- 脱水を予防し、喉を保湿するため、水分(水、薄めた無糖のフルーツジュース、コンソメスープなど)を十分摂取させること。
- 適切な湿度の快適な環境を与えること。

#### 関連情報

- Health Canada's Decision on Cough and Cold Medicines (咳止め・かぜ薬に関するHealth Canadaの決定)  
<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2008/13267a-eng.php#a1>
- Concerns about children's medication (小児用医薬品に関する懸念)  
<http://www.healthycanadians.gc.ca/drugs-products-medicaments-produits/buying-using-achat-utilisation/products-canada-produits/drugs-devices-medicaments-instruments/children-cough-medications-medicaments-contre-toux-enfants-eng.php>
- Flu (Influenza) (インフルエンザについて)  
<http://www.healthycanadians.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/flu-grippe/index-eng.php>

---

#### 参考情報

※ニュージーランドMedsafeも、2016年6月2日付のPrescriber Updateで、咳止め・かぜ薬は6歳未満の小児には禁忌であり、さらにcodeineを含有するものは12歳未満の小児に禁忌であることを改めて注意喚起している。

<http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2016/CoughAndColdMedicinesInChildrenInappropriate.htm>

#### ◆関連する医薬品安全性情報

【NZ MEDSAFE】Vol.9 No.08 (2011/04/14), 【豪TGA】Vol.11 No.01 (2013/01/08),  
【米FDA】Vol.9 No.21 (2011/10/13), 【英MHRA】Vol.7 No.07 (2009/04/02),  
【カナダHealth Canada】Vol.7 No.03 (2009/02/05)ほか

薬剤情報

表1:カナダで6歳未満の小児に使用すべきでない咳止め・かぜ薬の有効成分, および日本での状況

【原文の表に, 安全情報部にて日本の販売状況を追加して作成】

カナダ		日本	
薬効分類 (治療目的)	有効成分	国内承認状況と一般名 (JAN)	左記の有効成分を含む 国内OTC薬における年 齢制限(小児)
咳止め・かぜ薬に 含有される抗ヒスタ ミン薬(くしゃみ・鼻 水の治療)	brompheniramine maleate	未承認	
	chlorpheniramine maleate	クロルフェニラミンマレイ ン酸塩 JP16	3か月未満:服用しない こと
	clemastine hydrogen fumerate	クレマスチンフマル酸塩 JP16	15歳未満:服用しないこ と
	dexbrompheniramine maleate	未承認	
	diphenhydramine hydrochloride	ジフェンヒドラミン塩酸塩 JP16	3か月未満(0~2か月)の 乳児:服用しないこと
	diphenylpyraline hydrochloride	ジフェニルピラリン塩酸 塩	医療用のみ
	doxylamine succinate	未承認	
	pheniramine maleate	マレイン酸フェニラミン	※日本での販売は鎮う ん薬のみ(7才未満:服 用しないこと)。
	phenyltoloxamine citrate	未承認	
	promethazine hydrochloride	プロメタジン 塩 酸 塩 JP16	医療用のみ
	pyrilamine maleate	未承認	
triprolidine hydrochloride	トリプロリジン塩酸塩水 和物	医療用のみ	
鎮咳薬	dextromethorphan	未承認	
	dextromethorphan hydrobromide	デキストロトルファン臭 化水素酸塩水和物 JP16	3か月未満:服用しない こと
	diphenhydramine hydrochloride	ジフェンヒドラミン塩酸塩 JP16	3か月未満(0~2か月)の 乳児:服用しないこと

カナダ		日本	
薬効分類 (治療目的)	有効成分	国内承認状況と一般名 (JAN)	左記の有効成分を含む 国内OTC薬における年 齢制限(小児)
去痰薬	guaifenesin (glyceryl guaiacolate)	グアイフェネシン JP16	3カ月未満:服用しない こと
うっ血除去薬	ephedrine hydrochloride/sulphate	エフェドリン 塩酸塩 JP16	医療用のみ
	phenylephrine hydrochloride/sulphate	フェニレフリン 塩酸塩 JP16	5才未満:服用しないこ と
	pseudoephedrine hydrochloride/sulphate	プソイドエフェドリン塩酸 塩(局外規)	7才未満:服用しないこ と

以上

---

連絡先

安全情報部第一室: 青木 良子