

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）を含有する 医薬品の取り扱いについてのお知らせ

8月8日(金)、厚生労働省医薬食品局安全対策課より「塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品の脳出血に係る安全対策について」が通知されました。これを受けて弊社PPA含有製品である「**サンテ鼻炎ソフトカプセル**」「**サンテ鼻炎顆粒**」の対応をご連絡申し上げます。

厚生労働省医薬食品局安全対策課の通知によれば、PPAを含有する医薬品について脳出血等の副作用が確認されました。副作用症例の多くが(1)不適正使用によるものであること、(2)これまで広範に使用されてきており発現頻度が極めて低いと考えられることから、直ちに消費者が不当な副作用のリスクにさらされていると判断されるものではないという検討結果の上、以下の指示がメーカーに対して出されています。

- 適正使用推進のため、使用上の注意の改訂を行うこと。
- 当該医薬品の使用上の注意を消費者に伝え、服薬指導が徹底されるよう、薬局・薬店に依頼すること。
- 塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン（PSE）を含有する医薬品等への速やかな切替えを行うこと。

弊社では、従来から当該製品の適正使用の徹底を行ってまいりましたが、すでに本年4月までに製造並びに出荷を中止しております。店頭に存在する製品につきましては、使用上の注意を改訂するとともに、薬局・薬店様に服薬指導の徹底をお願いすることで、有効性と安全性の確保を図ってまいります。

【本件についてのお問い合わせ先】

- 当該製品をお使いの消費者の皆様：「お客様相談室」 電話 06 6321 8950
- 薬局・薬店様：「お客様相談室」 電話 06 6321 8950
- 代理店様：薬粧事業部マーケティンググループ 電話 06 6321 7057
- メディア等の皆様：コーポレートコミュニケーショングループ 電話 06 6321 7007

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く）