

事 務 連 絡
平成22年3月16日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

亜鉛を含有する一般用鼻炎用点鼻薬の製造販売承認の取扱いについて

亜鉛を含有する点鼻薬については、昨年6月、米国FDAがグルコン酸亜鉛を含有する経鼻かぜ薬に関して一時的又は恒久的な嗅覚消失により使用をやめるよう注意喚起を行ったことに伴い、我が国でも貴課及び日本製薬団体連合会に製造販売状況の調査をお願いし、亜鉛を含有する点鼻薬の製造販売承認品目は現在見られないという結果でありました。

一方、一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬に係る製造販売承認基準において、有効成分として硫酸亜鉛及び乳酸亜鉛（どちらか一方、最大0.25%）が今もなお掲げられています。当該基準における製剤中の亜鉛濃度は低く、我が国での嗅覚消失に関する副作用報告はないものの、すでに日本国内では当該成分を含有する点鼻薬が存在しないことを踏まえ、同基準から両成分を削除することについて、2月25日開催の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会にて了承をいただきました。

つきましては、早急に同基準の改正及びそれに基づく都道府県知事への承認事務委譲に係る告示の改正作業を行っているところですが、当該成分を含有する点鼻薬の承認審査等を検討している製造販売業者がありましたら、当該業者は厚生労働省医薬食品局審査管理課まで連絡するよう、お伝え願います。

また、本件につきましては、別途、日本製薬団体連合会を通じて関係業者に対する周知を依頼しております。