

(照会先)  
医薬局安全対策課  
伏見、工藤  
TEL(03)5253-1111  
内線 2755、2753

平成 13 年 4 月 19 日

## 医療用フェナセチン含有医薬品の濫用対策としての供給停止について

### 1. 経緯

- (1) フェナセチン含有医薬品の濫用防止を含む安全対策として、これまで以下の対応を行ってきた。
  - ① 医療用フェナセチン含有医薬品については、昭和 52 年以来、使用上の注意に「長期連用しない」旨等の記載を設けて注意喚起を図ってきたほか、昭和 57 年 11 月「厚生省医薬品情報」において、長期に大量を服用した場合の腎障害や腎盂・膀胱腫瘍の発生リスクの増大等について医療関係者へ注意を呼びかけている。
  - ② 一般用フェナセチン含有医薬品については、長期連用の危険性があることから、昭和 57 年以降、認めておらず、現在市販されていない。
- (2) 今般、昨年 11 月から本年 3 月にかけて、医療用フェナセチン含有医薬品の長期・大量服用による重篤な腎障害等の報告が短期間に相次いだため、改めて安全対策の検討を行った。

#### (参考) フェナセチン

古くから主として鎮痛目的で使用されてきた解熱鎮痛薬。調剤用フェナセチンの他、医療用フェナセチン配合剤があり、成人の場合、1 日最大用量はフェナセチンとして 1.5g である。

### 2. 検討結果

- (1) 医療用フェナセチン含有医薬品の濫用防止を含む安全対策について検討した結果、以下の理由から、注意喚起がなされているにもかかわらず、濫用の実態が広がっている蓋然性が極めて高いと考えられた。
  - ① 1994 年以降、厚生労働省へ報告された重篤な副作用症例の中に、重い腎障害、腎盂・膀胱腫瘍等、フェナセチン含有医薬品を長期・大量に服用したことによる腎・泌尿器系障害の症例が見られること。(別紙 1)
  - ② 医療用フェナセチン含有医薬品の総出荷量が、最近 10 年間で約 1.4 倍に増加していること。

- (2) 頭痛、月経痛、歯痛等の鎮痛については、長期使用での副作用の危険性が低いアスピリン、アセトアミノフェン等により代替可能である。
- (3) 長期連用を避ける等の使用上の注意を遵守して使用する限りにおいては腎障害等を生じることはないことから、既に出荷されている製品の回収は要しない。

### 3. 今回の対応

- (1) 厚生労働省では、本日、フェナセチン含有医薬品（別紙2）を製造する各製薬企業に対し、当該医薬品の供給の停止を要請した。
- (2) また、厚生労働省では、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会等、関係団体にこうした措置を行った旨を通知し、フェナセチンを含有しない他の医薬品への切替え等、必要な要請を行った。
- (3) 要請を受けた各企業においては、自主的に供給停止を行うこととし、すみやかに医療関係者への情報提供を開始すると報告を受けている。

## (別紙1)

| No. | 報告年  | 性別 | 年齢   | 服用期間     | フェナセチン<br>総服用量 (推定) | 腎・泌尿器系障害等               |
|-----|------|----|------|----------|---------------------|-------------------------|
| 1   | 1994 | 男  | 40 代 | 1 カ月以上   | 150g 以上             | 腎機能障害、溶血性貧血、肝機能障害 (中等度) |
| 2   | 1995 | 男  | 70 代 | 28 年     | 5kg 以上              | 慢性腎不全、血小板減少症            |
| 3   | 1995 | 女  | 40 代 | 15 年     | 4kg 以上              | 膀胱腫瘍、腎盂尿管腫瘍、慢性腎不全       |
| 4   | 1996 | 男  | 50 代 | 8 年 6 カ月 | 1.5kg               | ネフローゼ症候群                |
| 5   | 1996 | 女  | 50 代 | 10 年以上   | 9kg 以上              | 慢性腎不全、溶血性貧血、メトヘモグロビン血症  |
| 6   | 1996 | 女  | 80 代 | 30 年     | 2.3kg               | 腎盂癌                     |
| 7   | 1996 | 女  | 40 代 | 16 年     | 5.8kg 以上            | 慢性腎不全 (慢性間質性腎炎)         |
| 8   | 1997 | 男  | 60 代 | 18 年     | 3.2kg               | 二次性腫瘍 (膀胱腫瘍、腎盂腫瘍)、腎機能障害 |
| 9   | 1997 | 女  | 40 代 | 10 年     | 2.5kg 以上            | フェナセチン腎症 (腎性網膜症)        |
| 10  | 1997 | 女  | 50 代 | 4 年以上    | 1.5kg               | 慢性間質性腎炎                 |
| 11  | 1998 | 女  | 60 代 | 9 年      | 1kg 以上              | 膀胱腫瘍                    |
| 12  | 1998 | 男  | 60 代 | 10 年     | 1.4kg               | 腎盂腫瘍                    |
| 13  | 1998 | 男  | 40 代 | 24 年     | 2.6kg               | 膀胱腫瘍                    |
| 14  | 1998 | 男  | 60 代 | 30 年     | 13kg                | 慢性腎不全、膀胱癌、尿管癌           |
| 15  | 1999 | 女  | 30 代 | 9 年      | 2kg 以上              | 間質性腎炎                   |
| 16  | 1999 | 男  | 70 代 | 30 年     | 13.6kg              | 尿路上皮腫瘍                  |
| 17  | 2000 | 男  | 60 代 | 3 年以上    | 3.28 ～ 10.95kg      | 慢性腎不全                   |
| 18  | 2000 | 男  | 60 代 | 10 年以上   | 2.7kg 以上            | 腎障害                     |
| 19  | 2000 | 男  | 60 代 | 8 年      | 1.25kg              | 急性腎不全、貧血、劇症肝炎           |
| 20  | 2001 | 女  | 30 代 | 15 年以上   | 5kg 以上              | 腎機能障害、貧血                |
| 21  | 2001 | 女  | 40 代 | 3 年以上    | 1.8kg 以上            | 慢性腎不全                   |

フェナセチン配合剤

アミピローN錠 (日本新薬)  
グリンケンH顆粒 (北陸)  
コレデスA顆粒 (大鵬薬品)  
コレデスA錠 (大鵬薬品)  
サリイタミン顆粒 (菱山)  
サリドン錠 (日本ロシュ)  
サリドン粉末 (日本ロシュ)  
セデスG (塩野義)  
セパA細粒 (メルク・ホエイ)  
セパA錠 (メルク・ホエイ)  
ソルボンカプセル (小野)  
トローサル細粒 (東和薬品)  
プロニドンソフト錠 (模範)  
プロニドン末 (模範)  
マセダール顆粒 (丸石)  
ロイマピリンS顆粒 (宇治)  
ロイマピリンS錠 (宇治)

調剤用 (日局) フェナセチン

フェナセチン (岩城)  
フェナセチン (健栄)  
フェナセチン (小堺)  
フェナセチン (三恵)  
フェナセチン (シオエ)  
フェナセチン (東洋製化)  
フェナセチン (丸石)  
フェナセチン (山善)  
フェナセチン「エビス」 (エビス)  
フェナセチン. OY (オリエンタル)  
フェナセチン「ツキシマ」 (月島)  
フェナセチン「ヒシヤマ」 (菱山)  
フェナセチン「ホエイ」 (メルク・ホエイ)  
フェナセチン「メタル」 (中北)  
フェナセチン「ヨシダ」 (吉田製薬)  
「純生」フェナセチン (純生)