

# 「クレベリン」課徴金(行政罰)のこと

かなり前から「空間除菌」というカテゴリーで、消毒剤や機械器具が宣伝・販売されていますが、薬剤師から見ると、いやいや、そんな。人の通常空間に、何かを撒いて無害に除菌というのは無理でしょ。

コロナの流行期にも、「首から掛けるだけでウイルス除菌」みたいな詐欺が流行りまして、かなりの商品が摘発されてましたね。

さて今回、課徴金対象のクレベリン。空間除菌を前面に打ち出した商品。『今までになかった方法＝クレバー(賢く)で、キレイにする＝クリーン』から、クレバー&クリーン→クレベリンだそう。



## News Release

令和5年4月11日

### 大幸薬品株式会社に対する景品表示法に基づく課徴金納付命令について

消費者庁は、本日、大幸薬品株式会社（以下「大幸薬品」といいます。）に対し、同社が供給する「クレベリン 置き型 60g」及び「クレベリン 置き型 150g」と称する商品、「クレベリン スティック ペンタイプ」と称する商品、「クレベリン スティック フックタイプ」と称する商品、「クレベリン スプレー」と称する商品並びに「クレベリン ミンスプレー」と称する商品の各商品に係る表示について、景品表示法第8条第1項の規定に基づき、課徴金納付命令（別添参照）を发出了しました。

対象商品は、『クレベリン 置き型』60g、『クレベリン 置き型』150g、『クレベリン スプレー』、『クレベリン ミンスプレー』、『クレベリン スティック ペンタイプ』、『クレベリン スティック フックタイプ』。

消費者庁の、左図のニュースリリースには、  
『(5) 命令の概要(課徴金の額)大幸薬品は、令和5年11月13日までに、「課徴金額」欄記載の額を合計した6億744万円を支払わなければならない』

## CONTENT

Page2

2023.4

No. 316

### DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

- ・抗結核薬全般+レボフロキサシン→薬剤逆説反応による結核悪化等

Page3~5

### 医薬品・医療機器等 安全性情報

厚生労働省医薬・生活衛生局

- ・濫用等のおそれのある医薬品の改正について
- ・抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について

Page6

### 薬事委員会報告

ダイジェスト

大幸薬品の2020年12月期の売上高が前期を40%以上上回る175億超、利益88%増の38億。クレベリンが牽引した黒字ですし、今回、報じられた中で、クレベリンは「売上202億円の商品」という数字も見えてます。なので、課徴金が「過去最大」6億円も分かる。



そもそも、コロナ禍の中、除菌・抗菌商品が乱売されて、ひどい商品が世に出回った際に、WHOから「空間除菌に関する見解」が出ていましたね。

基本的に、空間除菌には否定的でした。内容は以下の通り。

『室内空間で日常的に物品等の表面に対する消毒剤の(空間)噴霧や燻蒸をすることは推奨されない』  
『路上や市場と言った屋外においてもCOVID19やその他の病原体を殺菌するために空間噴霧や燻蒸することは推奨せず』  
『屋外であっても、人の健康に有害となり得る』  
『消毒剤を(トンネル内、小部屋、個室などで)人体に対して空間噴霧することはいかなる状況であっても推奨されない』というもの。

その中でもなお、空間除菌を勧めたクレベリン。成分の二酸化塩素は、どの公的機関も消毒剤として認めてませんし、そもそも、2014年に「優良誤認」(実際よりも優れていると虚偽の宣伝をするなど)で消費者庁に怒られ、航空会社からは危険物として機内持ち込み禁止、金属の腐蝕問題が指摘されて、なお、ガンガン売ってた姿勢を見ている中で、クレバーでもクリーンでもないなあ、と私は思ってますが。



## 重要

速やかに改訂添付文書を作成します

カナマイシン硫酸塩(硫酸カナマイシン注射液)、  
サイクロセリン(サイクロセリンカプセル)、  
ストレプトマイシン硫酸塩(硫酸ストレプトマイシン注射用)、  
リファブチン(ミコブティンカプセル)、  
リファンピシン(リファジンカプセル)、  
アルミノパラアミノサリチル酸カルシウム水和物(アルミノニッパスカルシウム)、  
イソニアジド(イスコチン)、  
イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水和物(ネオイスコチン)、  
エタンプトール塩酸塩(エサンプトール錠)、  
エチオナミド(ツベルミン錠)  
ピラジナミド(ピラマイド)、  
他、抗結核剤

616 主として抗酸菌に作用するもの

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

レボフロキサシン水和物(経口剤)  
レボフロキサシン錠、クラビット錠

624 合成抗菌剤

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 追記	〈肺結核及びその他の結核症〉 本剤を含む抗結核薬による治療で、薬剤逆説反応を認めることがある。治療開始後に、既存の結核の悪化又は結核症状の新規発現を認めた場合は、薬剤感受性試験等に基づき投与継続の可否を判断すること。

## 濫用等のおそれのある医薬品の改正について

厚生労働大臣は、一般用医薬品等のうち、濫用等のおそれのある医薬品については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)第15条の2の規定に基づき、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」(平成26年厚生労働省告示第252号)により指定しています。

今般、その対象について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品の一部を改正する件」(令和5年厚生労働省告示第5号)により下表のとおり改正し、令和5年4月1日から適用することとしましたので経緯をご説明します。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
4. ブロモバレリル尿素	4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	6. メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

### 【経緯】

平成25年薬事法改正における医薬品販売制度見直しにおいて、「濫用等のおそれのある医薬品」を指定し、これらの成分を含む一般用医薬品等について、リスク区分に応じた情報提供等に加えて

- ① 購入者が若年者である場合の氏名・年齢の確認、
- ② 他店舗での購入状況や購入理由等の確認、
- ③ 販売時の数量の制限(原則として一人一包装単位)

を行っています。

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「民間の依存症支援団体利用者を対象とする依存実態の再解析及び追加調査」(研究代表者国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部 嶋根 卓也。以下「令和元年度厚労科研」という。)において、一般用医薬品の濫用による薬物依存が報告されました。また、昨今の一般用医薬品の濫用の実態を広く把握するため、急性中毒に関する電話相談等を応需している公益財団法人日本中毒情報センターに寄せられた相談のうち、一般用医薬品を意図的に過量摂取した事例の収集及び分析を行いました。これらの概要は以下のとおりです。

### ●令和元年度厚労科研について(薬物依存患者に関する分析)

ダルク(※)利用者を対象として一般用医薬品による依存症例の実態を把握することを目的とした令和元年度厚労科研の調査によると、一般用医薬品のうち主たる依存の対象として、ジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンが含まれる鎮咳去痰薬のみならず、同成分を含んだ総合感冒薬の依存症例が報告された。なお、解熱鎮痛剤が報告されたが、ブロムワレリル尿素を含むものであった。

また、本調査において、一般用医薬品の「入手しやすさ」や「合法性」が、高い再使用率につながっていると考察されているほか、大麻などの「違法薬物の使用歴がある」ことが特徴として挙げられている。(大麻(61.9%)覚せい剤(52.4%))

(※)薬物依存症回復支援施設のこと。薬物依存症回復支援施設では、依存症という共通項のある者同士が支え合い、グループミーティングを中心とした各自の取組みを行うなどして、依存症からの回復を目指している。



## 濫用等のおそれのある医薬品の改正について(続き)

### ●公益財団法人日本中毒情報センターの分析について(急性中毒に関する分析)

依存症患者に限らない実態を広く把握することを目的として、2017年～2021年に公益財団法人日本中毒情報センターに寄せられた相談のうち、一般用医薬品を意図的に過量摂取した事例について、集計及び分析を行った。

薬効分類ごとに整理した結果、解熱鎮痛剤389件(33%)が一番多かったが、令和元年度厚労科研で主たる依存の対象とされたかぜ薬(総合感冒薬)210件(18%)及び鎮咳去痰薬176件(15%)についても多く確認された。これらの総合感冒薬の中には鎮咳去痰薬に限り濫用等のおそれのある医薬品として指定しているジヒドロコデイン及び/又はメチルエフェドリンを含む総合感冒薬が挙げられた。また、メチルエフェドリンを含有する製剤については、内用液剤以外の剤型の鎮咳去痰薬及び総合感冒薬が含まれた。

こういった状況を踏まえ、令和4年7月27日開催の令和4年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議を行い、前述のとおり濫用等のおそれのある医薬品の範囲を見直す方向で了承されました。その後、9月2日から10月1日までパブリックコメントを募集し、本結果も踏まえ、12月1日開催の令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会にて改正内容について了承されました。

### 【関連通知等について】

本改正内容の取扱い等について、「「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第十五条の二の規定に基づき濫用等のおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定する医薬品」の改正について」(令和5年2月8日付け薬生発0208第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)によりお示ししています。薬局や医薬品販売業の関係者の皆様におかれましては、引き続き、適正販売及び濫用等に関する防止啓発にご協力をお願いいたします。

さらに、一般用医薬品の濫用等を未然に防ぐことを目的とし、以下のとおり啓発ポスターを作成していますので、掲載URLより本ポスターをダウンロードし、店頭に掲示する等ご活用いただき、購入者に対する適切な情報提供に役立てていただければと思います。

### 《掲載URL》

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204128\\_00007.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204128_00007.html)

i 令和4年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料:

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_27051.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27051.html)

ii 令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会

資料:

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_29460.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29460.html)



## 抗結核薬の「使用上の注意」の改訂について

### 1. はじめに

米国にて、一部の抗結核薬の添付文書に薬剤逆説反応に関する注意喚起が追記されたことを契機に、抗結核薬について、本邦における電子化された添付文書(以下、「電子添文」という。)改訂の必要性を検討しました。

専門家の意見を含めた調査の結果、昨今の結核治療にかかる医療現場の状況等を踏まえ、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和5年3月23日に全ての抗結核薬を対象に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その検討経緯等についてご紹介します。

### 2. 薬剤逆説反応について

結核の治療開始後、喀痰中の結核菌は減少又は陰性化しているにもかかわらず、胸部X線写真上陰影の増大、新しい陰影の出現、胸水の出現、縦隔又は頸部リンパ節の腫脹・増大等の所見が認められることがあります。本事象は初期悪化やparadoxical reactionとも言われていますが、国内副作用報告症例においては、治療初期に限らず本事象が発現していることから、薬剤逆説反応という用語にて注意喚起することとしました。

本事象は、強力な化学療法により、急激に死滅した大量の結核菌の菌体に対する局所のアレルギーによるとの考えが支持されています。結核治療開始後に上記のような所見が認められても、分離された結核菌が感受性菌で、患者が規則的に薬剤を服用している場合には、化学療法を中止・変更する必要はなく、通常、結核治療の継続で3～6カ月後に改善が認められるとされています。

### 3. 検討内容について

本邦で製造販売されている抗結核薬について、薬剤逆説反応関連の国内副作用報告症例を評価した結果、一部の抗結核薬において、結核治療開始後に、既存の結核が悪化又は結核症状が新規発現した症例が認められましたが、いずれの症例も薬剤逆説反応として遅滞なく適切な対応がとられていました。

結核治療中の薬剤逆説反応は、本邦においては初期悪化として1970年代に提唱された古くから知られている事象であり、評価した国内副作用報告症例においても本事象への対処に特段の問題は認められなかったものの、専門家の意見も聴取した結果、以下の点を踏まえ、全ての抗結核薬を対象とし、電子添文の「使用上の注意」に薬剤逆説反応に関する注意喚起を追記する必要があると判断しました。

- ・ 近年、結核の低蔓延化に伴い結核病床の廃止や減少が相次いでいること等から、結核治療経験の少ない医療従事者が増加傾向にあると予想されること。
- ・ 平成30年3月1日付け健感発0301第1号を踏まえ、結核指定医療機関以外においても結核治療を行う状況が予想されること。
- ・ 薬剤逆説反応の機序は、結核菌の菌体に対するアレルギーによるとの考えが支持されていることから、抗結核薬の有効成分による副作用という訳ではなく、治療中の経過として、上記2.で記載したような結核による既存の症状の悪化又は新規発現を認める可能性があること。

### 4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、結核治療開始後に、上記2.で記載したような結核による既存の症状の悪化又は新規発現を認めた場合、薬剤逆説反応の発現の可能性があることをご考慮いただき、抗結核薬の投与継続の可否を判断されているものと考えていますが、本改訂内容について改めてご確認のうえ、抗結核薬の適正使用に引き続きご協力をお願いいたします。

(参考情報)

- ・米国食品医薬品局Drug Safety-related Labeling Changes(SrLC) : RIFATER(2021/10/21, SUPPL-20)  
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1034>(Accessed March 6, 2023)
- ・「使用上の注意」等の改訂について(令和5年3月23日付け薬生安発0323第1号)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001077070.pdf>
- ・「平成29年の地方からの提案等に関する対応方針」に係る感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の規定に基づく事務の対応について(平成30年3月1日付け健感発0301第1号)

【新規仮採用申請薬】

ウプトラビ錠0.2mg、同0.4mg(セキシパグ:日本新薬)1460.3、2902.8円

【効】肺動脈性肺高血圧症、外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症

オプスミット錠10mg(マシテンタン:ヤンセン)13374.6円

【効】肺動脈性肺高血圧症

ベラサスLA錠60 $\mu$ g(ベラプロストナトリウム:科研)227.7円:

【効】肺動脈性肺高血圧症

イジユド点滴静注300mg(トレメリムマブ:アストラゼネカ)2,311,819円

【効】300mgの適応:切除不能な肝細胞癌

カルケンスカプセル100mg(アカラブルチニブ:アストラゼネカ)15202.2円

【効】慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)

モイゼルト軟膏1%10g(ジファミラスト:大塚)152.1円/g

【効】アトピー性皮膚炎

オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg(アバロパラチド:帝人)16128円

【効】骨折の危険性の高い骨粗鬆症

【院外処方申請】

エブリスデイドライシロップ60mg(リスジプラム:中外)974463.7円

【効】脊髄性筋萎縮症

D-ソルビトール経口液75%「コーワ」(D-ソルビトール)1.02円/mL

【効】消化管のX線造影の迅速化、消化管のX線造影時の便秘の防止、経口的栄養補給

【製造中止・出荷問題等】

- ・ロイコボリン注3mg:限定出荷→出荷停止へ。メーカーはアイソボリンの代替を広報。まずは5mg錠の代替検討→ロイコボリン3mg相当のアイソボリン1.5mgで換算し静注などの記載された留意点文書が発出されている
- ・イオパミロン販売中止→イオプロミド各種切り替え。
- ・供給制限はグロブリンを含み多数ある。メーカー在庫はあるが、供給制限の紙を出した途端に供給不可能になる状態も多く、何がなのに行き当たりばつたりの状態。院内にあって調剤薬局に無いとか、その逆もあり、新規お断り製品もある。

【後発品検討】

- ・シュアポストは、持参薬も後発が増えてきているが、現状購入が難しい。要交渉・検討。
- ・ネキシウム→エソメプラゾール錠10mg、20mg。検討
- ・レクサプロ→エスシタロプラムOD錠10mg。検討
- ・エビスタ錠→ラロキシフェン塩酸塩錠60mg検討。
- ・ヒュミラ→アダリムマブBS20mgシリンジ、40mgシリンジ検討。
- ・ブイフェンド→ポリコナゾール錠(テバ)50mg、200mg(一度先発戻し、再変更)
- ・アミカシン注射用100mg(バイアル)製造中止→同液100mg(アンプル)日医工
- ・シスプラチン「日医工」→シスプラチン「マルコ」等、屋号変更は適宜対応
- ・カペシタビンの供給不安定→ゼローダは①高額の問題と②薬局によっては手に入らない

【その他】

- ・国立病院での談合摘発で、九州内JCHOでも主要問屋の入札禁止となった。