2017年7月

使用上の注意改訂のお知らせ
適正使用に関するお願い

― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

鎮　咳　剤

日本薬局方 コデインリン酸塩散１％

劇　薬 **コデインリン酸塩散１％「イセイ」**

１％ Codeine Phosphate Powder

製造販売元 コーアイセイ株式会社
山形市若葉町１３番４５号
TEL:023-622-7755
FAX:023-624-4717

謹啓　時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、この度、標記製品の**【使用上の注意】**を［**平成29年7月4日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発0704第1号）**］に基づき下記のとおり改訂致しますので、改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。
今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

１．改訂内容

■線部改訂箇所■　　**【 ＿＿ ：薬生安（薬生安発0704第1号）による改訂、――― ：取消線部削除 】**

改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】	**【使用上の注意】**
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）	**1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**
⑴～⑽　－現行のとおり－	⑴～⑽　－省略－
⑾～⑯　－番号のみ変更、内容は現行のとおり－	~~⑾新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）~~ ⑿～⒄　－省略－
2. 重要な基本的注意	**2. 重要な基本的注意**
⑴重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。 ⑵重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。 ⑶重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。 ⑷、⑸　－番号のみ変更、内容は現行のとおり－	⑴、⑵　－省略－
7. 小児等への投与	**7. 小児等への投与**
12歳未満の小児には投与しないこと。［呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。］	~~新生児、乳児では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること~~［呼吸抑制の感受性が高い。］~~。~~

その他の項は現行のとおりです。

次頁へ続く

２．改訂理由

薬生安通知による改訂

平成 29 年 7 月 4 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0704 第 1 号)］に基づき改訂致しました。

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」（http://www.isei-pharm.co.jp/）にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（http：//www.pmda.go.jp/）の最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）№261（2017 年 7 月発行予定）に掲載されますので、あわせてご利用下さい。

―― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ――

2017 年 7 月

コデインリン酸塩又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤 適正使用に関するお願い

平成 29 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会[1]での審議結果を踏まえ、呼吸抑制のリスク低減のため、予防的な対応として、原則、12 歳未満の小児等には投与しない旨の注意喚起を行います(下記参照)。また、今後 12 歳未満の小児用量を有する製剤では当該用量を削除する承認事項一部変更承認申請を行い、承認後、平成 31 年中を目処に、禁忌とする使用上の注意の改訂を行う予定です。

最新の添付文書等を十分確認の上、ご使用いただくようお願いいたします。

① 12 歳未満の小児には投与しないでください※

② 18 歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないでください※

(「疼痛時における鎮痛」を効能効果にもつ製剤のみ)

③ 18 歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないでください

※ ①及び②は、当面、重要な基本的注意の項において注意喚起しますが、平成 31 年中を目処に禁忌とする使用上の注意の改訂を実施する予定です。

[1] 厚生労働省 HP (資料 3-1～3-4 参照) : http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000168841.html