

使用上の注意改訂のお知らせ

劇薬
日本薬局方
コデインリン酸塩散1%
リン酸コデイン散1%「フソー」

日本薬局方
ジヒドロコデインリン酸塩散1%
リン酸ジヒドロコデイン散1%「フソー」

このたび鎮咳剤リン酸コデイン散1%「フソー」（日本薬局方 コデインリン酸塩散1%）、リン酸ジヒドロコデイン散1%「フソー」（日本薬局方 ジヒドロコデインリン酸塩散1%）につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年7月4日付）に基づき、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

平成29年7月

 **扶桑薬品工業株式会社**
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

リン酸コデイン散1%「フソー」（コデインリン酸塩水和物）
リン酸ジヒドロコデイン散1%「フソー」（ジヒドロコデインリン酸塩）

1. 改訂箇所
下記の下線部のとおり、[慎重投与]、[重要な基本的注意]及び[小児等への投与]の項を改訂しました。
2. 改訂内容（薬生安通知）（下線部追記・変更、取消線部削除）

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(10) 省略 変更なし <u>(11)～(16) 省略 変更なし</u> 2. 重要な基本的注意 (1) <u>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）。</u> (2) <u>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。</u> (3) <u>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炎疾患を有する患者には投与しないこと。</u> (4)、(5) 省略 変更なし	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(10) 省略 (11)新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照） (12)～(17) 省略 2. 重要な基本的注意 (記載なし) (記載なし) (記載なし) (1)、(2) 省略

改 訂 後	改 訂 前
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。 <u>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。</u> 〕	7. 小児等への投与 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。〕

3. 改訂理由（薬生安通知）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年7月4日付）に基づく。

コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩の「呼吸抑制に関する注意喚起」のため、
〔慎重投与〕、〔重要な基本的注意〕及び〔小児等への投与〕の項を改訂しました。

4. 本情報はD S U（医薬品安全対策情報）No. 261（平成 29 年 7 月下旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ（URL：<http://www.pmda.go.jp/>）及び
弊社ホームページ（URL：<https://www.fuso-pharm.co.jp/>）」においてもご確認いただけます。

次頁の「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」も併せてご参照ください。

**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**

2017 年 7 月

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>