

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」

このたび標記製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和元年7月9日付け)及び自主改訂に基づき、**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。

令和元年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

1. 改訂内容

_____部:薬生安通知による改訂、_____部:自主改訂、_____部:削除

改訂後	改訂前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)省略 (2)12歳未満の小児[「小児等への投与」の項参照] (3)扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者[重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。] (4)～(10)省略(番号変更のみ、内容変更なし) 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 記載削除 (1)～(3)省略(番号変更のみ、内容変更なし)	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)省略 (←追記) (2)～(8)省略 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)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）。 (2)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。 (3)～(5)省略

部：自主改訂

改 訂 後			改 訂 前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子	薬剤名等	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
省略			省略		
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の効果が減弱するおそれがある。	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。	(←追記)		

2. 改訂理由

● 禁忌及び2. 重要な基本的注意

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（以下、安全対策調査会）において、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩（以下、コデイン類）及びトラマドール塩酸塩（以下、トラマドール）を含む医薬品について、一定の経過措置期間を設けたうえで、12 歳未満の小児を禁忌とする等の使用上の注意の改訂を行うとされました。

この度、令和元年 6 月に安全対策調査会が開催され、全てのコデイン類含有製剤及びトラマドール含有製剤について、経過措置期間が終了したことから、所要の改訂を行うことになりました。これを受けて、本剤の「禁忌」及び「重要な基本的注意」の項を上記のとおり改訂しました。

● 3. 相互作用 併用注意

相互作用相手薬との整合性をとるため、「併用注意」の項に「ナルメフェン塩酸塩水和物」に関する記載を追加しました。

3. 本情報は D S U（医薬品安全対策情報）No. 281（令和元年 7 月 31 日発送予定）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。