

—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。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年 7月

日本薬局方 コデインリン酸塩散1%

リン酸コデイン散1%「コトブキ」
1% CODEINE PHOSPHATE POWDER



寿製薬株式会社
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

このたび、上記の弊社製品につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)に基づき、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 (下線部が追記箇所、点線部が削除箇所)

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)~(16) 省略(変更なし) (11) の削除に伴い、番号繰り上げ	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) <u>新生児、乳児</u> 〔 <u>小児等への投与</u> 〕の項参照〕 (12)~(17) 省略
2.重要な基本的注意 (1)~(2) 省略(変更なし) (3) <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</u> 〔 <u>小児等への投与</u> 〕の項参照〕。 (4) <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> 。 (5) <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疾患を有する患者には投与しないこと</u> 。	2.重要な基本的注意 (1)~(2) 省略
4.小児等への投与 <u>12歳未満の小児には投与しないこと</u> 。〔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。〕	4.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、 <u>慎重に投与すること</u> 。〔呼吸抑制の感受性が高い。〕

II. 改訂理由

- ・薬生安通知による改訂 (FDA により 12 歳未満の小児の鎮咳または鎮痛を目的としたコデインを含有する医療用医薬品の使用を禁忌とする安全性情報が発出されたため)

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 261 (2017年7月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ(<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)にてご覧いただけます。