― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月

販売
小野薬品工業株式会社
製造販売
東洋製薬化成株式会社
お問い合わせ先：小野薬品 くすり相談室
電話　0120-626-190

鎮　咳　剤

日本薬局方

劇薬 コデインリン酸塩散１％

リン酸コデイン散１％〈ハチ〉

日本薬局方

劇薬 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％〈ハチ〉

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に関しましては、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。

1. 改訂内容（下線部分改訂）

〈コデインリン酸塩散１％、ジヒドロコデインリン酸塩散１％〉

改　訂	現　行（削除部分：破線）
2017年7月改訂	2015年6月改訂〈コデインリン酸塩散１％〉 2015年3月改訂〈ジヒドロコデインリン酸塩散１％〉
〔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）**
(1)～(10) 省略（変更なし）	(1)～(10) 省略
	(11) 新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）
(11) 衰弱者〔呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。〕	(12) 衰弱者〔呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。〕
(12) 前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術術後の患者〔排尿障害を増悪することがある。〕	(13) 前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術術後の患者〔排尿障害を増悪することがある。〕
(13) 器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者〔消化管運動を抑制する。〕	(14) 器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者〔消化管運動を抑制する。〕
(14) けいれんの既往歴のある患者〔けいれんを誘発するおそれがある。〕	(15) けいれんの既往歴のある患者〔けいれんを誘発するおそれがある。〕
(15) 胆のう障害及び胆石のある患者〔胆道けいれんを起こすことがある。〕	(16) 胆のう障害及び胆石のある患者〔胆道けいれんを起こすことがある。〕
(16) 重篤な炎症性腸疾患のある患者〔連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。〕	(17) 重篤な炎症性腸疾患のある患者〔連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。〕
2. 重要な基本的注意	**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）	⇦追記
(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。	⇦追記
(3) 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。	⇦追記

次頁へ続く

改　訂	現　行（削除部分：破線）
(4) 連用により**薬物依存**を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 （「重大な副作用」の項参照） (5) 眠気、眩暈が起こることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう**注意すること。 **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。〕	(1) 連用により**薬物依存**を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。 （「重大な副作用」の項参照） (2) 眠気、眩暈が起こることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう**注意すること。 **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。〕

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、〔**使用上の注意**〕の「**慎重投与**」、「**重要な基本的注意**」、「**小児等への投与**」の項を改訂しました。
改訂箇所は以下の通りです。

2017年4月、米国食品医薬品局（FDA）は、コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩による小児の呼吸抑制について、死亡例24例を含む64例の症例（1969年1月から2015年5月までの期間）が報告されていること等から、米国の添付文書の *Contraindication* に12歳未満の患者への使用を追記し、また、*Warnings* に12～18歳の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、重篤な肺疾患等を有する患者への使用は推奨しない旨の記載を追記することを勧告しました。
今般、FDAの勧告を受け、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で審議され、本邦の添付文書においても「呼吸抑制に関する注意喚起」を追記することになりました。

●「**慎重投与**」、「**小児等への投与**」の項を改訂
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ため、「小児等への投与」の項を「12歳未満の小児には投与しないこと」に変更しました。
これに伴い、「慎重投与」の項の「新生児、乳児」を削除しました。

●「**重要な基本的注意**」の項に呼吸抑制に関する注意喚起を追記
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」旨の注意喚起を追記しました。
また、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」、「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」旨の注意喚起を追記しました。

尚、流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数を必要と致しますので、当分の間はここにご案内致しました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。

コデインリン酸塩、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