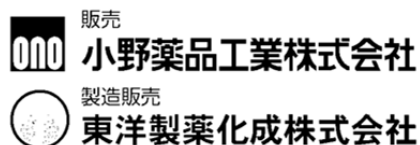


コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤  
適正使用に関するお願い

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<sup>1</sup>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。

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