

—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

鎮咳剤

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% <ハチ>

鎮咳剤

劇薬

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% <ハチ>

2019年7月

販売 ニプロ株式会社
製造販売 東洋製薬化成株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和元年7月9日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容(改訂箇所抜粋(薬生安通知: _____部 自主改訂: _____部))

リン酸コデイン散1%<ハチ>、リン酸ジヒドロコデイン散1%<ハチ>

改訂後	改訂前(_____部は削除部分)
<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">略12歳未満の小児(「小児等への投与」の項参照)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。]～10. 略	<p>禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none">～8. 略
<p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none">重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるため、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。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)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。	<p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none">重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、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)重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるため、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。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるため、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。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)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。

改訂後			改訂前(部は削除部分)	
3. 相互作用 略 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 略 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・機序等
中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等 吸入麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 β-遮断剤 アルコール	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される。	中枢神経抑制剤 ・フェノチアジン系薬剤 ・バルビツール酸系薬剤 等 吸入麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 β-遮断剤 アルコール	相加的抑制作用により、呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある。	機序不明	クマリン系抗凝血剤	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある。
抗コリン作用を有する薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	相加的に抗コリン作用が増強される。	抗コリン作動性薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。
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。		

2. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、コデイン含有医薬品について、「重要な基本的注意」の項において注意喚起していましたが「12歳未満の小児には投与しないこと」、「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」を「禁忌」の項に追記することになりました。

2017年4月、米国食品医薬品局(FDA)が、副作用(呼吸抑制)の危険性等から、コデイン類含有製剤の12歳未満の小児への使用を禁忌等とすることを発表しました。FDAの対応を受け、2017年6月の平成29年度第3回医薬品安全対策部会安全対策調査会において、本邦における安全性の評価と今後の対応が検討されました。

平成29年度第3回医薬品安全対策部会安全対策調査会において、コデイン類含有製剤について、一定の経過措置期間を設けたうえで、12歳未満の小児への使用を禁忌にすることとなりました。今般、経過措置期間が終了したことから、全てのコデイン類含有製剤について改訂を行うこととしました。

また、「相互作用(併用注意)」の項に「ナルメフェン塩酸塩水和物」を追記しました。「ナルメフェン塩酸塩水和物」の添付文書において「オピオイド系薬剤 コデイン、ジヒドロコデイン、ロペラミド、トリメブチン等」との相互作用について注意喚起されていることから、本剤においても同様に改訂し整合性を図ることにしました。

なお、当該措置は「令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会 薬事分科会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会」で審議されました。詳細は厚生労働省ホームページ(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05441.html)からご覧になれます。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

©DSU(医薬品安全対策情報)No.281掲載 (令和元年7月発行予定)

©流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

©改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。