― 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

2019年7月

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〉

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

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）

改　訂	現　行（削除部分：破線）
2019年7月改訂 〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 (1) 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕 (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) 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕 (5) 重篤な肝障害のある患者〔昏睡に陥ることがある。〕 (6) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕 (7) けいれん状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕 (8) 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕 (9) アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者 (10) 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕 〔使用上の注意〕 **2. 重要な基本的注意** (1) 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。 (2) 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） (3) 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。	2017年7月改訂 〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕 (1) 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕 ⇦追記 ⇦追記 (2) 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕 (3) 重篤な肝障害のある患者〔昏睡に陥ることがある。〕 (4) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕 (5) けいれん状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕 (6) 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕 (7) アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者 (8) 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕 〔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) 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。 (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。

改　訂

3. 相互作用

省略（変更なし）

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
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。
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
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。
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。

現　行（削除部分：破線）

3. 相互作用

省略

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	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	クマリン系抗凝血剤の作用が増強することがある。
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。
⇦追記	

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、〔**禁忌**〕及び〔**使用上の注意**〕の「**重要な基本的注意**」の項を改訂しました。また、「**相互作用**」〔**併用注意**〕の項を自主改訂しました。

改訂に至るまでの経緯及び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）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。

- 「**禁忌**」、「**重要な基本的注意**」の項を改訂
  「重要な基本的注意」の項において注意喚起していました「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」としました。

- 「**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
  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。

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。