

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月

販 売 ニプロ株式会社
製造販売元 丸石製薬株式会社

鎮咳剤
劇薬

コデインリン酸塩散1%「マルイシ」 日本薬局方 コデインリン酸塩散1%

鎮咳剤
劇薬

ジヒドロコデインリン酸塩散1%「マルイシ」 日本薬局方 ジヒドロコデインリン酸塩散1%

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記の弊社製品につきまして、「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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日時を要しますので、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。

謹白

—記—

1. 改訂内容(改訂箇所抜粋(薬生安通知：_____部))

コデインリン酸塩散1%「マルイシ」、ジヒドロコデインリン酸塩散1%「マルイシ」

改 訂 後	改 訂 前 (_____部は削除部分)
1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) ～ (10) 略 (11) ～ (16) 略	1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1) ～ (10) 略 (11) <u>新生児、乳児</u> [[7. 小児等への投与]の項参照] (12) ～ (17) 略
2. 重要な基本的注意 (1) <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> (「7. 小児等への投与」の項参照) (2) <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> (3) <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> (4)、(5) 略	2. 重要な基本的注意 (1)、(2) 略
7. 小児等への投与 <u>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。]</u>	7. 小児等への投与 <u>新生児、乳児には、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。]</u>

2. 改訂の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、コデイン含有医薬品について、12歳未満の小児には投与しないことなどを「重要な基本的注意」等に記載することになりました。

コデイン類の主要な代謝酵素であるCYP2D6の活性が過剰である患者(Ultra-rapid Metabolizer)においては、活性代謝物であるモルヒネの急激な血中濃度の上昇により、呼吸抑制などのリスクが高くなることが知られており、それを受けて2013年3月に使用上の注意の改訂を行いました。

今回、モルヒネ中毒に対する感受性が成人よりも小児で高いことや欧米では12歳未満の小児には禁忌とされていることなどを踏まえて、12歳未満の小児や呼吸器系に疾患のある18歳未満の患者に対してさらに注意喚起を行うことになりました。

なお、当該措置は「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」で審議されました。詳細は厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000168841.html>)からご覧になれます。

以上

- ・本剤の添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

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>)
ニプロ株式会社ホームページ 医療関係者情報サイト(<http://www.nipro.co.jp>)

- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.261 (2017年7月発行予定)に掲載されます。