

薬生安発 0704 第 3 号
平成 29 年 7 月 4 日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

平素より医薬品の適正使用、安全対策にご協力いただき誠にありがとうございます。

今般、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において 12 歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられました。

これらを踏まえ、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本剤の安全対策について検討されました。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされました。

- (1) 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を 12 歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと（改訂指示通知は別添 1 を参照）。
- (2) 1 年 6 ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12 歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
- (3) 切換え後、12 歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12 歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）。

つきましては、貴管下の医療機関及び薬局に対し、これらの措置内容について周知いただくようお願いいたします。なお、上記（1）から（3）までの具

体的な予定については添付2の図のとおりですので申し添えます。



薬生安発 0704 第 1 号
平成 29 年 7 月 4 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 13 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。
また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。
2. 別紙 14 から別紙 17 までのとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・
クロルフェニラミンマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項の「乳児、高齢者、衰弱者」の記載を

「高齢者、衰弱者〔高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、
副作用が発現するおそれがある（「高齢者への投与」の項参照）。〕」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項に

「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）。」

「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。」

を追記し、〔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。〔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。〕」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
d1-メチルエフェドリン塩酸塩・
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・
ブロモバレリル尿素

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の「小児等」の記載を

「12歳以上の小児〔「小児等への投与」の項参照〕」

と改め、[重要な基本的注意] の項の本剤の投与に関する記載を

「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が
適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、12歳以上の
小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行
うこと。」

と改め、

「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）。」

「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。」

を追記し、[小児等への投与] の項を

「12歳以上の小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にと
どめるなど慎重に投与すること。〔呼吸抑制の感受性が高い。小児等に
対する安全性は確立していない。〕」

と改め、

「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。〕」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩
コデインリン酸塩水和物・オウヒエキス

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「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）。」

「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。」

を追記し、[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。〔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。〕」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 7

2 2 4 鎮咳去たん剤
8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物
ジヒドロコデインリン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、[重要な基本的注意] の項に

「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）。」

「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。」

「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。」

を追記し、[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。〔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。〕」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・
塩化アンモニウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、[重要な基本的注意] の項の本剤の投与に関する記載を

「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が
適当でないと考えられるので、投与を中止すること。

なお、12歳以上の小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。」

と改め、

「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）。」

「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。」

を追記し、[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。〔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。〕」

と改める。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 一般用医薬品
コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（2歳未満の用法を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「次の方は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
次の診断を受けた人。
呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記し、[用法及び用量に関連する注意] の項の「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること」の記載を

「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」

と改める。

(注) 外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」と改めること。

(注) 用法及び用量で認められている最大年齢が11歳未満の場合、[用法及び用量に関連する注意] の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最大年齢に置き換えて改めること。

【医薬品名】 一般用医薬品
コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有し、2歳未満の用法を有しない製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
次の診断を受けた人。
呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。
呼吸抑制：
息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記し、[用法及び用量に関連する注意] の項に

「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」

を追記する。

(注) 外部の容器又は外部の被包にも「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」を記載すること。

(注) 用法及び用量で認められている最大年齢が11歳未満の場合、[用法及び用量に関連する注意] の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最大年齢に置き換えて追記すること。

【医薬品名】 一般用医薬品
コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有しない製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「次の方は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記する。

12歳未満の小児に対する使用上の注意の位置づけの経過について

