

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月
吉田製薬株式会社
東京都中野区中央5-1-10

鎮咳剤

劇薬（1g 分包品を除く）
日本薬局方 コデインリン酸塩散 1%

リン酸コデイン散1%「メタル」

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%「メタル」

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、標記製品の、**使用上の注意**を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

—記—

1. 改訂の概要

- 「禁忌」の項に「12歳未満の小児」、「扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者」に関する記載を追記し、「**重要な基本的注意**」の項より「12歳未満の小児」、「扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者」に関する記載を削除しました。《薬生安通知による改訂》。
- 「相互作用」の項の「併用注意（併用に注意すること）」にナルメフェン塩酸塩水和物を追記いたしました。《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知による追記、（ ）自主改訂、（ ）削除〕

改訂後（新）	改訂前（旧）
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) <u>12歳未満の小児</u> <u>〔「7. 小児等への投与」の項参照〕</u></p> <p>(3) <u>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</u> <u>〔重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。〕</u></p> <p>(4)～(10) 現行の(2)～(8) 略</p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 略</p> <p>←追記挿入</p> <p>←追記挿入</p> <p>(2)～(8) 略</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) (削除)</p> <p>(2) (削除)</p> <p>(1)～(3) 現行の(3)～(5)</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(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. 小児への投与」の項参照）。</p> <p>(2) <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある</u> <u>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></p> <p>(3)～(5) 略</p>

【() 薬生安通知による追記、() 自主改訂、() 削除】

改訂後 (新)			改訂前 (旧)		
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・危険因子
省略			省略		
抗コリン作動性薬剤	省略	省略	抗コリン作動性薬剤	省略	省略
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。	<u>μ</u> 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。	←追記挿入		

改訂内容につきましては「医薬品安全対策情報 (DSU) No.281」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)及び吉田製薬株式会社ホームページ (<http://www.yoshida-pharm.com/>)「医療関係者向けヨシダ製薬製品情報サイト」にも掲載されています。併せてご利用ください。

発売元  **吉田製薬株式会社**
 東京都中野区中央5-1-10
 製造販売元  **中北薬品株式会社**
 愛知県津島市白浜町字番場52-1