

ジヒドロコデインリン酸塩を含有する 「かぜ薬」「鎮咳去痰薬」の使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 7 月
日新薬品工業株式会社

平素より弊社製品をご愛顧頂き、厚く御礼申し上げます。

このたび、「ジヒドロコデインリン酸塩を含有するかぜ薬及び鎮咳去痰薬」の「使用上の注意」を一部改訂いたしますので、ご連絡申し上げます。順次改訂作業は進めてまいりますが、在庫等の関係上、改訂された製品がお手元に届くまでには、時間がかかると予想されます。製品のご販売・ご使用に際しましては、改訂内容をお読み頂きますようお願い申し上げます。

1. 対象製品

| | 対象製品 |
|-------|------------------|
| かぜ薬 | トピックスーパー |
| | かぜシロップ G 2 「小児用」 |
| | テラポニンかぜシロップ「小児用」 |
| | トピックかぜシロップ小児用 |
| | ノーパスかぜシロップ小児用 |
| | ノスポールエック「小児用」 |
| 鎮咳去痰薬 | オフセキンシロップ W |
| | スルーロンせきどめ液 |
| | せき止め液 C 3 |
| | トピックせき止め液 |
| | ノドニイせきどめシロップ |
| | P i せき止め液 |

2. 改訂理由

平成 29 年 7 月 4 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 0704 第 1 号）に伴う改訂です。

米国及び欧州等において、12 歳未満の小児がコデイン類を使用することにより呼吸器症状が強く出ることが報告され、12 歳未満の小児への使用制限等の措置がとられました。遺伝的に特定の薬物代謝酵素の活性が過剰な人では、コデイン類からモルヒネへの代謝が亢進し、モルヒネの血中濃度が上昇することで、副作用である呼吸抑制が発現しやすくなります。コデイン類の代謝が促進している人の割合は人種差が大きく、アフリカ人や欧米人に比べて日本人は少ないとされています。しかし、コデイン類使用により呼吸器症状が発生した場合は重篤な症状となりうることから、使用上の注意改訂による注意喚起を実施することになりました。

3. 「使用上の注意」の改訂内容（下線部：改訂により追加した部分）

| かぜ薬・鎮咳去痰薬 | |
|---|-------------------------|
| 相談すること | |
| 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談して下さい。 次の診断を受けた人。 <u>呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症</u> | |
| 2. 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ため、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して下さい。 | |
| まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けて下さい。 | |
| 症状の名称 | 症 状 |
| <u>呼吸抑制</u> | <u>息切れ、息苦しさ等があらわれる。</u> |
| 【用法・用量に関連する注意】 | |
| ・ 12 歳未満の用法用量がある場合 <u>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して下さい。</u> | |
| ・ 7 歳未満の用法用量の場合（小児用かぜ薬） <u>7 歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先して下さい。</u> | |

4. 本件に関するお問い合わせ先

日新薬品工業株式会社

お客様相談室：0120-415-688

受付時間：9:00-17:00（土、日、祝日を除く）