

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

2017年7月

日本新薬株式会社

シオエ製薬株式会社

鎮咳剤

日本薬局方

**コデインリン酸塩錠**  
**コデインリン酸塩錠5mg「シオエ」**  
Codeine Phosphate Tab.5mg S10E

鎮咳剤

日本薬局方

**コデインリン酸塩散1%**  
1% Codeine Phosphate Powder  
(リン酸コデイン散1%)  
コデインリン酸塩散1%「シオエ」

鎮咳剤

日本薬局方

劇薬 **ジヒドロコデインリン酸塩散1%**  
1% Dihydrocodeine Phosphate Powder  
(リン酸ジヒドロコデイン散1%)  
ジヒドロコデインリン酸塩散1%「シオエ」

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。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します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。

### 1. 改訂内容（\_\_\_\_\_部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>— 略 —</p> <p>(1) 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>— 略 —</p> <p>11) 衰弱者 [呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。] 12) 前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術後の患者 [排尿障害を増悪することがある。] 13) 器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者 [消化管運動を抑制する。] 14) 痙攣の既往歴のある患者 [痙攣を誘発するおそれがある。] 15) 胆のう障害及び胆石のある患者 [胆道痙攣を起こすことがある。] 16) 重篤な炎症性腸疾患のある患者 [連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。]</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>— 略 —</p> <p>(1) 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>— 略 —</p> <p>11) 新生児、乳児 (〔(7) 小児等への投与〕の項参照) 12) 衰弱者 [呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。] 13) 前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術後の患者 [排尿障害を増悪することがある。] 14) 器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者 [消化管運動を抑制する。] 15) 痙攣の既往歴のある患者 [痙攣を誘発するおそれがある。] 16) 胆のう障害及び胆石のある患者 [胆道痙攣を起こすことがある。] 17) 重篤な炎症性腸疾患のある患者 [連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。]</p>	

改訂後	改訂前
<p><b>(2) 重要な基本的注意</b></p> <p><b>1)</b> <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。（「(7) 小児等への投与」の項参照）</u></p> <p><b>2)</b> <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></p> <p><b>3)</b> <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></p> <p><b>4)</b> <u>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。（「(4) 副作用」●重大な副作用-1)の項参照）</u></p> <p><b>5)</b> <u>眼気、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。</u></p> <p style="text-align: center;">— 略 —</p> <p><b>(7) 小児等への投与</b></p> <p><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></p> <p style="text-align: center;">— 以下略 —</p>	<p><b>(2) 重要な基本的注意</b></p> <p><b>1)</b> <u>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。（「(4) 副作用」●重大な副作用-1)の項参照）</u></p> <p><b>2)</b> <u>眼気、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。</u></p> <p style="text-align: center;">— 略 —</p> <p><b>(7) 小児等への投与</b></p> <p><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></p> <p style="text-align: center;">— 以下略 —</p>

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.261 (2017年7月) に掲載される予定です。》

## 2. 改訂理由

<薬生安通知>

○厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年7月4日発出）による改訂

「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項

2017年4月、米国食品医薬品局(FDA)は、12歳未満の患者に対するコデイン類およびトラマドールの使用を制限しました。これは、1969年1月から2015年5月までの期間にFDA Adverse Event Reporting System (FAERS)に報告された有害事象を確認したところ、18歳未満の患者における呼吸抑制が、コデイン類では死亡24例を含む64症例、またトラマドールでは死亡3例を含む9症例が確認されたこと等によります。

FDAは、コデイン類及びトラマドールを含有する医薬品について、添付文書のContraindication (禁忌) に12歳未満の患者への使用を追記し、また、Warning (警告) に12~18歳の患者のうち肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、重篤な肺疾患等を有する患者では重篤な呼吸障害のリスクを高める可能性がある旨を記載することを勧告しました\*。

国内において、コデイン類は18歳以下の患者における呼吸抑制関連の報告が4例(医療用2例、OTC2例)ありました。そこで、予防的安全対策として海外での措置に合わせた安全対策を実施するため、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項に呼吸抑制関連事項を追記しました。

\* <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm549679.htm>

<<改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ (<http://www.sioe-pharm.co.jp/>) でご覧いただけます。>>

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されています。併せてご利用ください。

**製造販売元 シオノ工製薬株式会社**  
兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

**販 売 日本新薬株式会社**  
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14