

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

### 鎮咳剤

日本薬局方 コデインリン酸塩散 1%  
劇薬 **リン酸コデイン散 1% 「メタル」**  
1% Codeine Phosphate Powder

日本薬局方 ジヒドロコデインリン酸塩散 1%  
劇薬 **リン酸ジヒドロコデイン散 1% 「メタル」**  
1% Dihydrocodeine Phosphate Powder

製造販売元  中北薬品株式会社

このたび、表記製品の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。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、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

#### 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《薬生安発 0709 第9号通知による改訂》。
- 「相互作用」の項の「併用注意（併用に注意すること）」に追記をいたしました《自主改訂》。

#### 2. 改訂内容〔（ ）薬生安通知による追記、（ ）自主改訂による改訂箇所、（ ）薬生案通知削除〕

改訂後（新）	改訂前（旧）
<p><b>禁忌</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"><li>略</li><li>12歳未満の小児 <u>〔「7. 小児等への投与」の項参照〕</u></li><li><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></li><li>～(10) 現行の(2)～(8)</li></ol>	<p><b>禁忌</b>（次の患者には投与しないこと）</p> <ol style="list-style-type: none"><li>～(8) 略</li></ol>
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>（削除）</li><li>（削除）</li></ol> <p>(1)～(3) 現行の(3)～(5)</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li><u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがある</u>ので、<u>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）。</li><li><u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある</u>ので、<u>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>。</li></ol> <p>(3)～(5) 略</p>

改訂後（新）			改訂前（旧）		
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
略			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。	$\mu$ 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。			

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 281」（2019年7月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.nakakita.co.jp/>)」及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/>)」に最新添付文書が掲載されます。併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。