

2018年1月15日

添付文書改訂のお知らせ

一般用医薬品 ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤の「使用上の注意」改訂を順次致しますので、お知らせいたします。

本改訂は、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に基づく改訂です。詳細は、以下をご確認くださいませようお願い申し上げます。

【記】

【改訂理由】

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。

これを踏まえ、厚生労働省にて日本国内での安全対策について検討された結果、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ています。しかし、本剤による呼吸器にリスクのある疾患を持つ方ならびに12歳未満の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予防的な措置として添付文書の改訂指示通知が発出されました。

そのため、下記品目の添付文書、化粧箱の表示内容を順次変更して参ります。

【対象商品】

①かぜ薬

- ・救風ゴールド
- ・救風ゴールドDX
- ・モーリンホワイト

②鎮咳去痰薬

- ・ストップチン

【改訂内容】

「使用上の注意」の改訂内容：下線部を追記しました。

■相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談してください。

(6) 次の診断を受けた人

甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障、呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

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ので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談してください

追加項目

症状の名称	症状
呼吸抑制	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

■用法・用量

① かぜ薬

- ・救風ゴールド
- ・救風ゴールドDX
- ・モーリンホワイト

成人(15歳以上) 1回2カプセル

12歳以上15歳未満 1回1カプセル

いずれも1日3回食後なるべく30分以内に服用すること

※12歳未満は服用しないでください

② 鎮咳去痰薬

- ・ストップチン

成人(15歳以上) 1回1包

12歳以上15歳未満 1回2/3包

いずれも1日3回毎食後服用すること

※12歳未満は服用しないでください

以上