

【医薬品名】 一般用医薬品
コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（2歳未満の用法を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[相談すること] の項に

「次の方は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
次の診断を受けた人。
呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記し、[用法及び用量に関連する注意] の項の「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること」の記載を

「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すること」

と改める。

(注) 外部の容器又は外部の被包の記載も「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すること」と改めること。

(注) 用法及び用量で認められている最大年齢が11歳未満の場合、[用法及び用量に関連する注意] の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最大年齢に置き換えて改めること。