

薬食総発 0601 第 6 号
薬食安発 0601 第 3 号
平成 22 年 6 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する
一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用）の販売に係る留意事項について

コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用医薬品の鎮咳去痰薬（内用に限り、またその剤形のいかんによらない。以下「当該医薬品」という。）のうち、内用液剤については、昭和 62 年 3 月 5 日付け薬企第 5 号厚生省薬務局企画課長通知「鎮咳去痰薬の内用液剤の販売について」により、従来から販売についての留意事項を示しているところである。

今般、当該医薬品の乱用を未然に防止する観点から、平成 22 年 6 月 1 日付け日本製薬団体連合会安全性委員会あて厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡により、当該医薬品の使用上の注意〔してはいけないこと〕に「過量服用・長期連用しないこと」を追記するよう別添のとおりお願いしたところである。

また、当該医薬品の適正使用に係る情報提供をさらに徹底するため、下記のとおり、当該医薬品に係る留意事項を定めることとした。

については、貴管下関係業者等に対し、下記に留意して販売等を行うよう、ご指導、ご周知方よろしくお願いいたします。

記

1. コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用の鎮咳去痰薬（内用）の販売又は授与（配置によるものを除く。）について
 - (1) 当該医薬品の販売又は授与にあたっては、次の点に留意すること
 - ① 販売量等は原則として一人一包装単位とすること
 - ② 購入者等から症状を聞き、当該医薬品の効能・効果に該当することを確認すること

③購入者等に対しては、用法・用量等に関し十分な服薬指導を行うこと。

(2)購入等希望者が当該医薬品の大量使用者又は長期連用者と思われる場合には販売等を行わないこと

(3)購入等希望者が高校生、中学生等若年者の場合には次のいずれかの確認を行うこと

①購入等希望の事実について保護者による確認

②身分証明書等による氏名、住所、年齢、学校名等の確認

2. コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩等を含有する一般用の鎮咳去痰薬（内用）の配置による販売又は授与について

(1)当該医薬品の配置による販売又は授与にあたっては、次の点に留意すること

①販売量等については、必要最低限の配置とすること

②当該医薬品の効能・効果を消費者に十分説明し、適正配置に努めること

③配置先に対して、用法・用量等に関し十分な服薬指導を行うこと

④配置先に対して、高校生、中学生など若年者の使用については、過量服用・長期連用にならないよう、十分な説明を行うこと

(2)配置先が大量使用者又は長期連用者と思われる場合は配置しないこと

事 務 連 絡
平成 2 2 年 6 月 1 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙 1 ～別紙 1 8 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが
適当であると考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ
早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたし
ます。

【医薬品名】 一般用医薬品

コデインリン酸塩水和物を含有する製剤

ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤

リン酸ヒドロコデインセキサノールを含有する製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[してはいけないこと] の項に

「過量服用・長期連用しないこと」

を追記する。