

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・
クロルフェニラミンマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項の「乳児、高齢者、衰弱者」の記載を

「高齢者、衰弱者〔高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、
副作用が発現するおそれがある（「高齢者への投与」の項参照）。〕」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項に

「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（「小児等への投与」の項参照）。」

「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。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「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。〕」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。