

【医薬品名】 ジプロフィリン・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・
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・
ブロモバレリル尿素

【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「小児等」の記載を

「12歳以上の小児〔「小児等への投与」の項参照〕」

と改め、[重要な基本的注意] の項の本剤の投与に関する記載を

「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が
適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、12歳以上の
小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行
うこと。」

と改め、

「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歳以上の小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にと
どめるなど慎重に投与すること。〔呼吸抑制の感受性が高い。小児等に
対する安全性は確立していない。〕」

と改め、

「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。〕」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。