

別紙 7

2 2 4 鎮咳去たん剤

8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物
ジヒドロコデインリン酸塩

【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

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、[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歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。」

「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。