

一般用医薬品 ジヒドロコデインリン酸塩
または コデインリン酸塩水和物 含有製剤の
「使用上の注意」改訂のお知らせ

該当製品 (20製品)

ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製品

ベンザブロックL	ベンザブロックIP
ベンザブロックL錠	ベンザブロックIP錠
ベンザブロックLプラス	ベンザブロックIPプラス
ベンザブロックLプラス錠	ベンザブロックIPプラス錠
ベンザブロックS	ベンザブロックせき止め液
ベンザブロックS錠	ベンザブロックせき止め液 1回量のみ切りタイプ
ベンザブロックSプラス	ベンザブロックせき止め錠
ベンザブロックSプラス錠	

製造販売元 武田コンシューマヘルスケア株式会社

コデインリン酸塩水和物を含有する製品

アネトンせき止めZ液※	アネトンせき止め液
アネトンせき止めZ錠※	アネトンせき止め錠
アネトンせき止め顆粒	

※アネトンせき止めZ液、アネトンせき止めZ錠は製造中止

製造販売元 **ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社**

販売元 武田コンシューマヘルスケア株式会社

このたび、弊社 一般用医薬品「ジヒドロコデインリン酸塩」および「コデインリン酸塩水和物」含有製剤について、「使用上の注意」を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

これらの製品のご販売に際しましては、改訂内容をお客様に十分にご説明頂きますようお願い申し上げます。

平成 29 年 7 月

武田コンシューマヘルスケア株式会社

記

1. 「使用上の注意」の改訂内容：下線部（ ）を追記しました。

1) 全製品共通

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師または登録販売者***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
2. 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ため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または登録販売者***に相談すること
<省略>
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。

症状の名称	症状
<u>呼吸抑制</u>	<u>息切れ、息苦しさ等があらわれる。</u>

***アネトンせき止め顆粒については、「医師又は薬剤師に相談してください」と表記。

- 2) ベンザブロック S、ベンザブロック S 錠、ベンザブロック S プラス、ベンザブロック S プラス錠、ベンザブロックせき止め液、ベンザブロックせき止め錠、アネトンせき止め Z 液、アネトンせき止め Z 錠

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。
- (2) 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。

2. 「使用上の注意」の改訂理由

平成29年7月4日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂です。

平成27年から平成29年にかけて、欧州や米国等でコデイン類による小児の呼吸抑制が報告され、12歳未満の小児への使用制限や呼吸器にリスクのある疾患を持つ方への使用制限等の措置がとられました。

その理由は、コデイン類のモルヒネへの代謝が亢進しやすい遺伝子多型を有する人の場合、モルヒネの血中濃度が上がり、呼吸抑制のリスクがあらわれやすくなるためです。アフリカや欧米の方に比べ、日本人は同様の遺伝子多型を持つ方は少ないと言われています。しかし、発生した場合の重篤性を鑑み、日本においても、コデイン類含有一般用医薬品において12歳未満の使用制限を行うとともに、呼吸機能障害について注意喚起を行うことが指示されました。

同製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係からタイムラグを生じることがあると存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。