

一般用医薬品 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 (2製品)

アネトンせき止めZ液 分包※
アネトンせき止め液 分包

※アネトンせき止めZ液 分包については製造中止

製造販売元 株式会社パナケイア製薬

販売元 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

このたび、弊社 一般用医薬品「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」を下記の通り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

記

1. 「使用上の注意」の改訂内容：下線部 () を追記しました。

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ので、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>

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の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。

3. 本件に関するお問い合わせ先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

お客様相談室：フリーダイヤル 0120-834389

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

※ガイダンスが流れますので「2」をプッシュしていただければ

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社相談員につながります。

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。