

薬生安発 0704 第 2 号
平成 29 年 7 月 4 日

公益社団法人 日本小児科医会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

平素より医薬品の適正使用、安全対策にご協力いただき誠にありがとうございます。

今般、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩（以下「コデイン類」という。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において12歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられました。

これらを踏まえ、平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で本剤の安全対策について検討されました。その結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされました。

- (1) 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を12歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと（改訂指示通知は別添1を参照）。
- (2) 1年6ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
- (3) 切換え後、12歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）。

つきましては、貴会会員に対し、これらの措置内容について周知いただくとともに、注意喚起に基づく適正使用に御協力をお願いいたします。なお、上記(1)

から（３）までの具体的な予定については添付２の図のとおりですので申し添えます。