

薬生安発 0709 第 11 号
令和元年 7 月 9 日

公益社団法人 日本小児科医会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はトラマドール塩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、安全対策に御協力いただき誠にありがとうございます。

コデインリン酸塩水和物若しくはジヒドロコデインリン酸塩（以下併せて「コデイン類」という。）又はトラマドール塩酸塩（以下「トラマドール」という。）を含む医薬品の「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたので、貴会会員に対し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、本通知の要点は下記のとおりです。

記

1. コデイン類又はトラマドールを含む医薬品について、「12歳未満の小児」及び「扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者」を禁忌とします。
2. 本改訂は平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「調査会」という。）での検討を踏まえ、呼吸抑制発生リスクの低減のための予防的措置として行うものです。
3. 調査会での検討を踏まえ、本改訂の実施に当たっては、医療現場への周知徹底等のための経過措置期間を設けていましたが、今般経過措置期間が終了したものです。

(別添)



薬生安発 0709 第 9 号
令和元年 7 月 9 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙1から別紙10のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。
また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第52条の2第1項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、法第52条の3第2項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。
2. 別紙11のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

別紙7

【薬効分類】 114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（経口剤）

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 (新設)	禁忌 <u>12歳未満の小児</u>
重要な基本的注意 <u>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。</u>	重要な基本的注意 (削除)

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u>

別紙8

【薬効分類】 114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u></p> <p>重要な基本的注意 (削除)</p>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者</u> <u>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</u> <u>おそれがある。</u></p> <p>9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児</u> <u>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</u> <u>おそれがある。</u></p>	<p>2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18</u> <u>歳未満の患者</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)</p> <p>9.7 小児等 (削除)</p>

別紙 9

【薬効分類】 224 鎮咳去たん剤

811 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（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩（医療用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 <u>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。</u></p> <p><u>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</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u></p> <p>重要な基本的注意 (削除)</p>

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。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者</u> <u>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。</u></p> <p>9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児</u> <u>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。</u></p>	<p>2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)</p> <p>9.7 小児等 (削除)</p>

別紙10

【薬効分類】 222 鎮咳剤

224 鎮咳去たん剤

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・
シャクヤクエキス（医療用医薬品）

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・クロルフェニラミンマレイン酸塩（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフィリン・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・プロモバレリル尿素（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム（医療用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂
（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 <u>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。</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p>重要な基本的注意 (削除)</p>

別紙 1 1

【薬効分類】 かせ薬、鎮咳去痰薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物含有製剤（一般用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>してはいけないこと 次の人は服用しないこと (新設)</p> <p>用法及び用量に関連する注意 <u>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。</u></p>	<p>してはいけないこと 次の人は服用しないこと <u>12歳未満の小児^{#1}</u></p> <p>用法及び用量に関連する注意 (削除)</p>

注1：用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「してはいけないこと」の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。