

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「用法・用量」削除に伴う 添付文書改訂のお知らせ

2017年8月
東和薬品株式会社

鎮咳剤

ムコブロチン[®]配合シロップ

このたび、平成29年7月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「用法・用量」削除が平成29年8月2日付にて、下記の内容で承認されましたので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後	改訂前（点線部削除）
<p>【用法・用量】 通常、成人1日10mlを3回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 小児には以下のように投与する。 12歳以上15歳未満：成人量の2/3</p>	<p>【用法・用量】 通常、成人1日10mlを3回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 乳幼小児には以下のように投与する。 12歳以上15歳未満：成人量の2/3 8歳以上12歳未満：成人量の1/2 5歳以上8歳未満：成人量の1/3 2歳以上5歳未満：成人量の1/5 2歳未満：成人量の1/10</p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「用法・用量」の項（平成29年7月4日付薬生薬審発0704第3号・薬生安発0704第6号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知に基づく改訂）

通知に従い、現に承認を受けているコデイン類含有製剤の、「用法・用量」から小児（12歳未満）の用法・用量を削除するための一変申請を行い、承認されたため、削除致しました。

改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
学術部D1センター
☎0120-108-932