

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017 年 7 月

東和薬品株式会社

鎮咳剤

# ムコブロチン<sup>®</sup> 配合シロップ

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

| 改訂後（下線部改訂）                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改訂前（点線部削除）                                                                                                                                               |      |        |           |                                                                                                                                                                           |  |      |        |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|--------|------------------------|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>10) 高齢者、衰弱者〔高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、副作用が発現するおそれがある。（「高齢者への投与」の項参照）〕</p>                                                                                                                                                                                                     | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>10) <u>乳児、</u>高齢者、衰弱者〔<u>新生児、乳児は代謝が不十分であり、</u>高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、副作用が発現するおそれがある。（「高齢者への投与」及び「小児等への投与」の項参照）〕</p> |      |        |           |                                                                                                                                                                           |  |      |        |                        |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>2) <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。（「小児等への投与」の項参照）</u></p> <p>3) <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歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。</u></p>                                                                                                                             | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>（記載なし）</p>                                                                                                                         |      |        |           |                                                                                                                                                                           |  |      |        |                        |
| <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p><u>（2）呼吸抑制：呼吸抑制があらわれることがあるので、息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p><u>なお、ジヒドロコデインリン酸塩による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が拮抗する。</u></p> <p>2) その他の副作用</p> <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>呼吸循環器系</td><td>心悸亢進、血圧変動</td></tr></table> |                                                                                                                                                          | 頻度不明 | 呼吸循環器系 | 心悸亢進、血圧変動 | <p>4. 副作用</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>（記載なし）</p> <p>2) その他の副作用</p> <table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>呼吸循環器系</td><td><u>呼吸抑制、</u>心悸亢進、血圧変動</td></tr></table> |  | 頻度不明 | 呼吸循環器系 | <u>呼吸抑制、</u> 心悸亢進、血圧変動 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 頻度不明                                                                                                                                                     |      |        |           |                                                                                                                                                                           |  |      |        |                        |
| 呼吸循環器系                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 心悸亢進、血圧変動                                                                                                                                                |      |        |           |                                                                                                                                                                           |  |      |        |                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 頻度不明                                                                                                                                                     |      |        |           |                                                                                                                                                                           |  |      |        |                        |
| 呼吸循環器系                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u>呼吸抑制、</u> 心悸亢進、血圧変動                                                                                                                                   |      |        |           |                                                                                                                                                                           |  |      |        |                        |

該当項目のみ記載

| 改訂後（下線部改訂）                                                                                                        | 改訂前（点線部削除）                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>7. 小児等への投与</b><br><u>12歳未満の小児には投与しないこと。</u> 〔呼吸抑制の感受性が高い。 <u>海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。</u> 〕 | <b>7. 小児等への投与</b><br><u>新生児、乳児では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。</u> 〔呼吸抑制の感受性が高い。〕 |

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

「慎重投与」「重要な基本的注意」「小児等への投与」の項（平成29年7月4日付薬生安発0704第1号厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂）

海外規制当局によるコデイン類での小児の呼吸抑制に関する疫学調査のレビュー結果等から措置を講じている状況を踏まえ、「慎重投与」「重要な基本的注意」「小児等への投与」の項を改訂し、注意喚起致しました。

「副作用 重大な副作用」「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

薬生安通知に伴い、単味製剤や他のコデイン類含有製剤との整合をとり、呼吸抑制を「副作用 その他の副作用」から削除し、「副作用 重大な副作用」に追記致しました。

尚、「コデインリン酸塩又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤 適正使用に関するお願い」も併せてご覧頂き、処方時には十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 261（2017年7月）に掲載される予定です。

また、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。

**コデインリン酸塩又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤  
適正使用に関するお願い**

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<sup>1</sup>での審議結果を踏まえ、呼吸抑制のリスク低減のため、予防的な対応として、原則、12 歳未満の小児等には投与しない旨の注意喚起を行います（下記参照）。また、今後 12 歳未満の小児用量を有する製剤では当該用量を削除する承認事項一部変更承認申請を行い、承認後、平成 31 年中を目処に、禁忌とする使用上の注意の改訂を行う予定です。

最新の添付文書等を十分確認の上、ご使用いただくようお願いいたします。

- ① 12 歳未満の小児には投与しないでください※
- ② 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でください※  
(「疼痛時における鎮痛」を効能効果にもつ製剤のみ)
- ③ 18 歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないでください

※ ①及び②は、当面、重要な基本的注意の項において注意喚起しますが、平成 31 年中を目処に禁忌とする使用上の注意の改訂を実施する予定です。

<sup>1</sup> 厚生労働省 HP (資料 3-1～3-4 参照) : <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000168841.html>



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DIセンター  
☎0120-108-932