

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月

日本薬局方 コデインリン酸塩散1%

鎮咳剤

リン酸コデイン散1%「コブキ」

1% CODEINE PHOSPHATE POWDER

製造販売元 **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原198

このたび、上記の弊社製品につきまして、令和元年7月9日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安通知）および自主改訂により添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容 （ 薬生安通知による追記箇所、 自主改訂による追記箇所、 下線部：削除箇所 ）

改訂後	改訂前
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p><u>(2) 12歳未満の小児〔「小児等への投与」の項参照〕</u></p> <p><u>(3) 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〔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>(4) 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕</p> <p>(5) 重篤な肝障害のある患者〔昏睡に陥ることがある。〕</p> <p>(6) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕</p> <p>(7) 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕</p> <p>(8) 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>(9) アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者</p> <p>(10) 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕</p>	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>(2) 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕</p> <p>(3) 重篤な肝障害のある患者〔昏睡に陥ることがある。〕</p> <p>(4) 慢性肺疾患に続発する心不全の患者〔呼吸抑制や循環不全を増強する。〕</p> <p>(5) 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者〔脊髄の刺激効果があらわれる。〕</p> <p>(6) 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕</p> <p>(7) アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者</p> <p>(8) 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕</p>
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるため、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。</p> <p>(2) 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(3) 眠気、眩暈が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p><u>(1) 重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため、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><u>(2) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるため、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>(3) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるため、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。</p> <p>(4) 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(5) 眠気、眩暈が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。</p>

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行のとおり） 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤、 バルビツール酸系薬剤等 吸入麻酔剤 MAO 阻害剤 三環系抗うつ剤 β-遮断剤 アルコール	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される。	中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤、 バルビツール酸系薬剤等 吸入麻酔剤 MAO 阻害剤 三環系抗うつ剤 β-遮断剤 アルコール	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある。	機序不明	クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある。	機序不明
抗コリン作用を有する薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	相加的に抗コリン作用が増強される。	抗コリン作用を有する薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	相加的に抗コリン作用が増強される。
ナルメフェン塩酸塩水和物	<u>本剤の効果が減弱するおそれがある。</u>	<u>μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。</u>			

II. 改訂理由

- (1) 薬生安通知に基づき禁忌の項を改訂いたしました。
- (2) 先発医薬品において相互作用相手薬記載との整合を理由とする自主改訂が実施されたことから、本剤においても同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報」No.281（7月末発行予定）に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、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しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ（<http://kotobuki-pharm.co.jp/>）にてご覧いただけます。