

ジヒドロコデインリン酸塩を含有する鎮咳去痰薬 「Pi せき止め液」の用法・用量改訂のお知らせ

平成 30 年 7 月 吉日
日新薬品工業株式会社

平素より弊社製品をご愛顧頂き、厚く御礼申し上げます。

このたび、ジヒドロコデインリン酸塩を含有する鎮咳去痰薬「Pi せき止め液」の用法・用量から 12 歳未満を削除致しました。在庫等の関係上、改訂された表示内容の製品がお手元に届くまでには、時間がかかると予想されます。製品のご販売・ご使用に際しましては、改訂内容をご確認頂きますようお願い申し上げます。

1. 対象製品

鎮咳去痰薬：Pi せき止め液

2. 改訂内容（下線部：改訂により追加した部分）

()：注意喚起に伴う改訂

()：用法・用量の改訂

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】 〔相談すること〕 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師または登録販売者に相談してください (1)～(5)略 (6) 次の診断を受けた人。 心臓病、高血圧、糖尿病、緑内障、甲状腺機能障害</p> <p>2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師または登録販売者に相談してください</p>	<p>【使用上の注意】 〔相談すること〕 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください (1)～(5)略 (6) 次の診断を受けた人。 心臓病、高血圧、糖尿病、緑内障、甲状腺機能障害、<u>呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症</u></p> <p>2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください</p>

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
泌尿器	排尿困難

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくらとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

【用法・用量】

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	10mL	3回 また、止むを得ない場合には約4時間の間隔をおいて1日6回まで服用できます。
11歳以上15歳未満	6.5mL	
8歳以上11歳未満	5mL	
5歳以上8歳未満	3.3mL	
3歳以上5歳未満	2.5mL	
1歳以上3歳未満	2mL	
1歳未満の乳児	服用しないでください。	

関係部位	症状
皮膚	現行通り
消化器	現行通り
精神神経系	現行通り
泌尿器	現行通り

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
再生不良性貧血	現行通り
無顆粒球症	現行通り
呼吸抑制	<u>息切れ、息苦しさ等があらわれる。</u>

【用法・用量】

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	10mL	3回 また、止むを得ない場合には約4時間の間隔をおいて1日6回まで服用できます。
<u>12歳以上15歳未満</u>	6.5mL	
<u>12歳未満</u>	<u>服用しないでください。</u>	

3. 本件に関するお問い合わせ先

日新薬品工業株式会社

お客様相談室：0120-415-688

受付時間：9:00-17:00（土、日、祝日を除く）

ご参考（背景情報）

米国及び欧州等において、12歳未満の小児がコデイン類を使用することにより呼吸器症状が強く出ることが報告され、12歳未満の小児への使用制限等の措置がとられました。呼吸抑制のリスクは欧米人に比べて日本人では少ないとされていますが、呼吸器症状が発生した場合は重篤な症状となりうることから、予防的に安全確保措置を実施することとなりました。

2017年7月に、使用上の注意改訂により注意喚起を行うことをご連絡致しました（平成29年7月4日付け「使用上の注意」の改訂について〔薬生安発0704第1号〕）。その次の段階として、ジヒドロコデインリン酸塩を含有しない医薬品または12歳未満の小児を適応外とする医薬品への切り替えが求められており、当該製品（Piせき止め液）につきましては、「12歳未満の用法・用量削除」の一部変更申請を行い、2018年7月に承認を取得致しました。（平成29年7月4日付け 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有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等について〔薬生審査発0704第3号・薬生安発0704第6号〕）