

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

平成 30 年 12 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「トピックせき止め液」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：トピックせき止め液

## 2. 改訂内容（下線部：改訂により追加した部分）

（      ）：用法・用量の改訂

改訂前			改訂後		
<b>【用法・用量】</b>			<b>【用法・用量】</b>		
年 齢	1 回量	1 日服用回数	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。	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		<u>12 歳以上 15 歳未満</u>	6.5mL	
8 歳以上 11 歳未満	5mL		<u>12 歳未満</u>	服用しないでください。	
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。				

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（トピックせき止め液）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〕）