

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」の使用上の注意改訂のお知らせ

2019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」の使用上の注意を改訂致しました。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）

（ ）：2019年7月9日付薬生安通知による改訂

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】 〔してはいけないこと〕 （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります）</p> <p>1.本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください 他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、鎮静薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）</p> <p>2.服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください （眠気等があらわれることがあります。）</p>	<p>【使用上の注意】 〔してはいけないこと〕 （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります） <u>1.次の人は服用しないでください</u> <u>12歳未満の小児</u></p> <p>2.本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください 他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、鎮静薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）</p> <p>3.服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください （眠気等があらわれることがあります。）</p>

3.授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください	4.授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください
4.過量服用・長期連用しないでください	5.過量服用・長期連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〕）。

今回、予防的安全確保措置の最終段階として、12歳未満の小児への使用を禁忌する使用上の注意の改訂を実施致しました（令和元年7月9日付け「使用上の注意改訂について〔薬生安発0709第9号〕」）。