

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年7月
岩城製薬株式会社

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。

この度、当社、リン酸コデイン散1%「イワキ」をより安全に使用して頂くため、使用上の注意を下記のとおり改訂することに致しました。

これに伴い、下記の当社製品に付き添付文書の改訂を行います。改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

鎮咳・鎮痛剤

リン酸コデイン散1%「イワキ」

(日本薬局方 コデインリン散塩酸1%)

劇薬

改訂箇所 (薬生安通知：二重下線、自主改訂：波線)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。]2. <u>12歳未満の小児</u> [「小児等への投与」の項参照]3. <u>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</u> [重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。]4. 気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げる。]5. 重篤な肝障害のある患者 [昏睡に陥ることがある。]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。]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。]8. 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]9. アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者10. 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌 (0-157 等) や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。] <p>2. 重要な基本的注意 <u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <ol style="list-style-type: none">(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。(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、(「副作用」の項参照)(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>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。]2. 気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げる。]3. 重篤な肝障害のある患者 [昏睡に陥ることがある。]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。]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。]6. 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]7. アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者8. 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌 (0-157 等) や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。] <p>2. 重要な基本的注意</p> <ol style="list-style-type: none">(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)。(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。(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。(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、(「副作用」の項参照)(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。

改訂箇所（自主改訂：波線、記載整備：下線）

改訂後			改訂前	
3. 相互作用 現行通り 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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・機序等
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 モノアミン酸化酵素阻害剤 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 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 β-遮断剤 アルコール	相加的抑制作用により、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。
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	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある。
抗コリン作動性薬剤	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。	抗コリン作動性薬剤	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。類似化合物（モルヒネ）には腸管神経叢でのアセチルコリン遊離抑制作用、尿路平滑筋収縮作用があり、抗コリン作動性薬剤には消化管緊張、自動運動の抑制作用並びに膀胱括約筋を収縮させる傾向がある。
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の効果が減弱するおそれがある。	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。		

<改訂理由>厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）に基づき、「禁忌」及び「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。また、先発企業報告による自主改訂に基づき、「相互作用」の項の改訂及び自主改訂に伴う記載整備を行いました。

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. 281（2019年7月）に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<http://www.iwakiseiyaku.co.jp/>）に掲載致します。