

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月  
マイランEPD合同会社

鎮咳剤

# フスコデ<sup>®</sup>配合錠 フスコデ<sup>®</sup>配合シロップ

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、フスコデ配合錠/フスコデ配合シロップの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに、若干の日数を要しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】（該当部のみ抜粋）

・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）による改訂及び自主改訂

改訂後（下線部：追記）	改訂前（点線部：削除）
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(9) 省略</p> <p>(10) 高齢者, 衰弱者〔高齢者, 衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため, 副作用が発現するおそれがある. 「高齢者への投与」の項参照〕</p> <p>(11)～(13) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) <u>重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので, 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>(3) <u>重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので, 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.</u></p> <p>(4)～(5) 省略</p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(9) 省略</p> <p>(10) <u>乳児, 高齢者, 衰弱者〔新生児, 乳児は代謝が不十分であり, 高齢者, 衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため, 副作用が発現するおそれがある. 「高齢者への投与」, 「小児等への投与」の項参照〕</u></p> <p>(11)～(13) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 過度の使用を続けた場合, 不整脈, 場合によっては心停止を起こすおそれがあるので, 使用が過度にならないように注意すること.</p> <p>(3) 眠気, めまい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（下線部：追記）	改訂前（点線部：削除）																
<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b></p> <p>1) <u>無顆粒球症，再生不良性貧血（頻度不明）：無顆粒球症，再生不良性貧血があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</u></p> <p>2) <u>呼吸抑制（頻度不明）：呼吸抑制があらわれることがあるので，息切れ，呼吸緩慢，不規則な呼吸，呼吸異常等があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u> <u>なお，ジヒドロコデインリン酸塩による呼吸抑制には，麻薬拮抗剤（ナロキソン，レバロルフアン等）が拮抗する。</u></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="135 853 772 996"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>省略</td></tr> <tr><td>呼吸循環器系</td><td>心悸亢進，血圧変動</td></tr> <tr><td></td><td>省略</td></tr> </table> <p>注1)～注2) 省略</p> <p><b>7. 小児等への投与</b> <u>12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において，12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕</u></p>		頻度不明		省略	呼吸循環器系	心悸亢進，血圧変動		省略	<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> <u>無顆粒球症，再生不良性貧血（頻度不明）：無顆粒球症，再生不良性貧血があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。</u></p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="820 853 1457 996"> <tr><td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr><td></td><td>省略</td></tr> <tr><td>呼吸循環器系</td><td><del>呼吸抑制</del>，心悸亢進，血圧変動</td></tr> <tr><td></td><td>省略</td></tr> </table> <p>注1)～注2) 省略</p> <p><b>7. 小児等への投与</b> <u>新生児，乳児では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら，慎重に投与すること。〔呼吸抑制の感受性が高い。〕</u></p>		頻度不明		省略	呼吸循環器系	<del>呼吸抑制</del> ，心悸亢進，血圧変動		省略
	頻度不明																
	省略																
呼吸循環器系	心悸亢進，血圧変動																
	省略																
	頻度不明																
	省略																
呼吸循環器系	<del>呼吸抑制</del> ，心悸亢進，血圧変動																
	省略																

**【改訂理由】**

コデインリン酸塩及びジヒドロコデインリン酸塩（以下，コデイン類）は，副作用として，呼吸抑制が知られており，小児においては，呼吸抑制の感受性が高いことから「低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら，慎重に投与すること。」を記載し注意喚起を行ってきましたが，平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会\*での審議結果を踏まえ，この度，小児に対する使用上の注意の記載を以下のように変更することになりました。なお，本件はコデイン類含有製剤における共通の改訂です。

\* 厚生労働省 HP(資料3-1～3-4 参照)：<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000168841.html>

**1. 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づく改訂**

**1) 「慎重投与」の項**

下記の「重要な基本的注意」改訂に伴い，慎重投与の項より，小児（乳児，新生児を含む）の記述を削除しました。

**2) 「重要な基本的注意」の項**

本剤投与により，12歳未満の小児及び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おいては重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるため，投与しないことを追記しました。

### 3) 「小児等への投与」の項

上記の「重要な基本的注意」改訂に伴い、「小児等への投与」の項を改訂し、「12歳未満の小児には投与しないこと」を記載し注意喚起することといたしました。

## 2. 自主改訂

### 1) 「副作用」の「重大な副作用」の項

他のコデイン、ジヒドロコデイン含有製剤との整合を取り、「重大な副作用」の項に、呼吸抑制に関して記載し注意喚起することといたしました。

### 2) 「副作用」の「その他の副作用」の項

上記改訂に伴い、「その他の副作用」の呼吸循環器系の項から、呼吸抑制を削除する記載整備を行いました。

次頁に、『コデインリン酸塩又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤 適正使用に関するお願い』の資料を添付しておりますので、ご参照ください。

お問い合わせ先：マイラン EPD 合同会社 くすり相談室   フリーダイヤル：0120-938-837  
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

この改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No. 261(2017年7月26日発送)に掲載されております。また、最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びマイラン EPD 合同会社ホームページの「マイラン EPD 製品情報」(<http://www.mylan.co.jp/ja-jp/products/mylan-epd>)に掲載しております。

## コデインリン酸塩又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤 適正使用に関するお願い

平成 29 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議結果を踏まえ、呼吸抑制のリスク低減のため、予防的な対応として、原則、12 歳未満の小児等には投与しない旨の注意喚起を行います（下記参照）。また、今後 12 歳未満の小児用量を有する製剤では当該用量を削除する承認事項一部変更承認申請を行い、承認後、平成 31 年中を目処に、禁忌とする使用上の注意の改訂を行う予定です。

最新の添付文書等を十分ご確認の上、ご使用いただくようお願いいたします。

- ① 12 歳未満の小児には投与しないでください※
- ② 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でください

※ ①は、当面、重要な基本的注意の項において注意喚起しますが、平成 31 年中を目処に禁忌とする使用上の注意の改訂を実施する予定です。

製造販売元(輸入)  
**マイランEPD 合同会社**  
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号