

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2018年5月

マイランEPD合同会社

鎮咳剤

フスコデ[®]配合錠 フスコデ[®]配合シロップ

この度、標記製品の「用法・用量」の一部変更承認申請を行い、承認を取得致しましたので、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】

承認事項の一部変更承認に伴う改訂

〈フスコデ[®]配合錠〉

改訂後	改訂前（点線部：削除）
<p>■用法・用量 通常成人1日9錠を3回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 小児には以下のように投与する。 12歳以上15歳未満；成人量の2/3</p>	<p>■用法・用量 通常成人1日9錠を3回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 乳幼小児には以下のように投与する。 12歳以上15歳未満：成人量の2/3 8歳以上12歳未満：成人量の1/2 5歳以上8歳未満：成人量の1/3 2歳以上5歳未満：成人量の1/5 2歳未満：成人量の1/10</p>

〈フスコデ[®]配合シロップ〉

改訂後	改訂前（点線部：削除）
<p>■用法・用量 通常成人1日10mLを3回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 小児には以下のように投与する。 12歳以上15歳未満；成人量の2/3</p>	<p>■用法・用量 通常成人1日10mLを3回に分割経口投与する。なお、 症状により適宜増減する。 乳幼小児には以下のように投与する。 12歳以上15歳未満：成人量の2/3 8歳以上12歳未満：成人量の1/2 5歳以上8歳未満：成人量の1/3 2歳以上5歳未満：成人量の1/5 2歳未満：成人量の1/10</p>

【改訂理由】

「用法・用量」の項

本剤は、コデイン類含有医薬品における小児の呼吸抑制に関する安全対策¹⁾の一環として、平成 29 年 7 月に「使用上の注意」を改訂し、12 歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行ったところです。

この度、「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」²⁾に基づき、小児(12 歳未満)の用法・用量を削除するための一部変更承認申請が承認されたため、改訂致しました。

1) 平成 29 年度 第 1 回医薬品等安全対策部会 (平成 29 年 7 月 14 日)

資料 1-6 コデインリン酸塩等の安全対策について

(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000171434.pdf>)

2) 厚生労働省 薬生薬審発 0704 第 3 号／薬生安発 0704 第 6 号通知 (平成 29 年 7 月 4 日)

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

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。

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