平成29年8月23日

会員各位

鎌倉市医師会会長　井口　和幸
公衆衛生担当理事　湯浅　章平

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む医薬品の使用上の注意改訂の周知について

神奈川県医師会を通じて、通知がまいりましたのでお知らせいたします。
こちらは鎌倉市医師会ＨＰにもアップロードしてありますので、ご確認ください。

日本医師会
会長　横倉　義武

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む医薬品の
「使用上の注意」改訂の周知について（依頼）

今般、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（以下「コデイン類」という。）を含む医薬品（以下「本剤」という。）については、米国等において12歳未満の小児等への使用を禁忌とする措置がとられました。

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本剤の安全対策について検討された結果、本剤による死亡例の国内報告はなく、日本での呼吸抑制のリスクは欧米と比較して遺伝学的に低いと推定されること等から、国内で直ちに使用を制限する必要性は考えにくい一方、本剤による小児の呼吸抑制発生リスクを可能な限り低減する観点から、一般用医薬品・医療用医薬品とも、予防的な措置として以下を行うこととされた旨、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長より本会宛連絡がありました。

(1) 速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を12歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと（改訂指示通知は別添1を参照）。
(2) 1年6ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
(3) 切換え後、12歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること（一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること）。

この「使用上の注意」の改訂につきましては、既に平成29年7月13日付法安55号文書中においてお知らせしているところですが、特に重要性の高い情報として、貴会管下会員への周知方に特段のご高配を賜りますよう、よろしくお願い申しあげます。