

令和元年 8 月 15 日

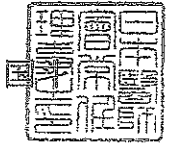
会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
公衆衛生担当理事 今井 一登

コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又は
トラマドール塩酸塩を含む医薬品の使用上の注意の改訂について

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
常任理事 城守



コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はトラマドール
塩酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」の改訂について

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」の改訂につきましては、平成 29 年 7 月 13 日付日医発第 370 号 (法安 56) をもって貴会宛にお送りいたしました。

当該医薬品については、同「使用上の注意」の改訂の際、およそ 2 年の経過措置期間をもって改訂を再度実施することとされておりました。

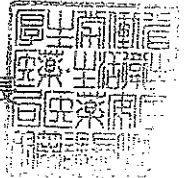
今般、経過措置期間の終了に伴い、別添のとおり、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はトラマドール塩酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」の改訂がなされ、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てに通知が出されるとともに、本会に対しても周知、協力方依頼がありました。

本「使用上の注意」の改訂につきましては、既に令和元年 8 月 1 日付 (法安 72) をもって、貴会宛にお送りいたしておりますが、特に重要性の高い情報として、改めて貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬生安発 0709 第 11 号
令和元年 7 月 9 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長



コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はトラマドール塩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）

平素より医薬品の適正使用、安全対策に御協力いただき誠にありがとうございます。

コデインリン酸塩水和物若しくはジヒドロコデインリン酸塩（以下併せて「コデイン類」という。）又はトラマドール塩酸塩（以下「トラマドール」という。）を含む医薬品の「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたので、貴会会員に対して周知いただくとともに、注意喚起に基づく適正使用に御協力をお願いいたします。なお、本通知の要点は下記のとおりです。

記

1. コデイン類又はトラマドールを含む医薬品について、「12歳未満の小児」及び「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」を禁忌とします。
2. 本改訂は平成29年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下「調査会」という。）での検討を踏まえ、呼吸抑制発生リスクの低減のための予防的措置として行うものです。
3. 調査会での検討を踏まえ、本改訂の実施に当たっては、医療現場への周知徹底等のための経過措置期間を設けていましたが、今般経過措置期間が終了したものです。