

用法・用量の変更のお知らせ

鎮咳去痰剤

セキコデ配合シロップ

ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウムシロップ

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さてこの度、弊社の「セキコデ配合シロップ」につきまして、「用法・用量」が変更になりました。
今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所, _____ : 削除)

新	旧
<p>【用法・用量】 通常成人 1 回 3 ~ 5 mL を 1 日 3 回食後又は食間に そのまま、又は白湯でうすめて経口投与する。 <u>12~14 歳 : 成人量の 2/3</u></p> <p>削除 →</p>	<p>【用法・用量】 通常成人 1 回 3 ~ 5 mL を 1 日 3 回食後または食間 にそのまま、または白湯でうすめて経口投与する。 <u>11~14 歳 : 成人量の 2/3</u> <u>8 ~ 10 歳 : 成人量の 1/2</u> <u>5 ~ 7 歳 : 成人量の 1/3</u> <u>3 ~ 4 歳 : 成人量の 1/4</u> <u>1 ~ 2 歳 : 成人量の 1/5</u> <u>3 ヶ月以上 1 歳未満 : 成人量の 1/10</u></p>

なお、上記の「用法・用量」の変更に伴う「使用上の注意」の項の変更はございません。

<変更理由>

- ・2017年4月、米国食品医薬品局（以下、FDA）は、コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩（以下、コデイン類）による小児の呼吸抑制の報告が集積されていることから、コデイン類含有製剤について、添付文書の「禁忌」に12歳未満の患者への使用を追記しました。

上記のFDAの措置を受けて、日本においても国内における18歳以下のコデイン類含有製剤の使用患者での呼吸抑制等のモルヒネ等中毒関連症例に係る重篤な副作用報告の確認が行われ、その結果、これまでに4例（医療用医薬品で2例、一般用医薬品で2例であり、いずれも12歳未満）の報告が認められました。これらの状況を踏まえて検討が行われた結果、国内においても12歳未満の小児に対しコデイン類含有製剤を将来的に「禁忌」とする方針が示され、その前段階として平成29年7月4日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発0704第1号）により「使用上の注意」改訂の指示が行われ、すでに「重要な基本的注意」ならびに「小児等への投与」の項に12歳未満の小児に投与しない旨を追記し、注意喚起を行っているところです。

一方、平成29年7月4日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長連名通知（薬生薬審発0704第3号、薬生安発0704第6号）において、12歳未満の患者を使用対象として含むコデイン類含有医薬品については、用法・用量から12歳未満の小児の用法・用量を削除するための承認事項一部変更申請（一変申請）を行うことが示されたことから、本剤におきましても12歳未満の小児の用法・用量を削除するための一変申請を行い、その結果、この度承認が得られました。