

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年7月 (No.2017-2)

鎮咳去痰剤

●劇薬

オピセゾール®コデイン液

OPISEZOL®

販売中止案内済

販売元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部、取消線 部: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)

改訂後	改訂前
1. 慎重投与 削除	1. 慎重投与 (11) 新生児、乳児(「小児等への投与」の項参照)
2. 重要な基本的注意 (1) <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> (2) <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>	2. 重要な基本的注意 該当の記載なし
7. 小児等への投与 <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>	7. 小児等への投与 新生児、乳児に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。]

2. 改訂理由

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に基づき、従来より[慎重投与]の項に記載されていた「新生児、乳児」を削除し、新たに[重要な基本的注意]及び[小児等への投与]の項に呼吸抑制に関する注意を追記しました。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.sk-net.com>