

平成29年7月28日
株式会社廣貫堂
信頼性保証室

ジヒドロコデインリン酸塩配合製品の使用上の注意の改訂について

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より発出されました平成29年7月4日付薬生安発0704第1号通知に基づき、ジヒドロコデインリン酸塩を配合する製品について、使用上の注意を改訂することになりました。何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

■改訂箇所及び改訂内容

| 改訂箇所 | 改訂内容(下線部追加) |
|-----------------|---|
| 相談すること | 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること 次の診断を受けた人。 <u>呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症</u> 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるため、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 <u>呼吸抑制:息切れ、息苦しさ等があらわれる。</u> |
| 用法及び用量に関連する注意 ※ | <u>12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること。</u> ※12歳未満の小児の用法及び用量を有する製品に記載する。 |

■対象製品

かぜ薬

- ・新カンボーエース
- ・ネオ真治ゴールド錠
- ・ハイカゼLカプセル
- ・ハイカゼ顆粒L
- ・新カドリンカプセルG(製造中止)
- ・ネオ真治ゴールドカプセル
- ・ハイカゼEV錠
- ・ハイカゼα錠
- ・ハイカゼ顆粒α

鎮咳去痰薬

- ・散剤せきどめ「廣貫堂」
- ・せきどめカプセル「廣貫堂」

* 対象製品の改訂後の添付文書内容をご覧になりたい方は、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」のホームページ内の「一般用医薬品・要指導医薬品情報検索ページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>)」において、製品名を検索し、最新添付文書情報を閲覧くださいますよう、お願い申し上げます。