

薬生安発 0709 第 12 号
令和元年 7 月 9 日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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、貴管下の医療機関及び薬局に対し、本措置内容について周知いただくようお願いいたします。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。

(別添)



薬生安発 0709 第 9 号
令和元年 7 月 9 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 10 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。
また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合には、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。
2. 別紙 11 のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。