

OTC 薬協発第 3646 号

2017 年 5 月 24 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長 山田 雅信 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
安全対策課長 佐藤 大作 殿



日本 OTC 医薬品協会

薬制委員会委員長 二宮 伸 安全性委員会委員長 久貝 紀 

コデイン類を配合したかぜ薬及び鎮咳去痰薬の安全対策について(お願い)

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、日本 OTC 医薬品協会では、欧米におけるコデイン類配合医薬品における小児に対する使用制限の措置を踏まえ、国内における安全対策を検討しましたが、本邦でも万が一重大な事故が起こる前に未然の安全対策が必要と考え、「小児（12 歳未満）におけるコデイン類配合 OTC 医薬品の使用に何らかの制限が必要である。」旨判断し、コデイン類配合 OTC 医薬品について、小児（12 歳未満）の使用に関して制限するよう製品対応することとしました。

一方、製品の切り替えについては、麻薬成分を含む製品の製造において、定期的に生産計画を提出する等厳密に管理されていることに加え、代替原料の新規の調達等の要因を考慮し、安定供給を確保するため、小児の用法・用量の削除に関する一変申請等については、一定の猶予期間及び審査期間の短縮が必要と考えています。

また、コデイン類に替わる成分への切り替え、成分切り替えに伴う添加物の変更に伴う品質保証等についても同様にご検討いただきますようお願い申し上げます。

上記につき、何卒ご賢察を賜り、ご対応願いますようよろしくお願い申し上げます。

敬具

日薬連発第341号
平成29年5月24日

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長 山田 雅信 殿
厚生労働省医薬・生活衛生局
安全対策課長 佐藤 大作 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長
荒井 美由紀

コデイン類含有医療用医薬品に係る安全対策に関する要望書

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、日本製薬団体連合会では、欧米におけるコデイン含有医療用医薬品における小児の使用制限の措置を踏まえ国内での安全対策の要否を検討致しました。その結果、日本人の ultra-rapid metabolizer は欧米より少ないものの一定数存在することから、国内でも重篤な呼吸障害が発現する可能性は否定できないため、欧米に準じ、小児の使用に制限が必要との結論に至りました。

小児の使用制限にあたっては、使用上の注意の改訂、小児の用法・用量を有する製剤では承認事項一部変更承認申請が必要となりますので、審査期間の短縮等にご配慮いただけると幸甚に存じます。また、円滑に臨床現場に受け入れられるよう、医療関係者に対する情報提供に関してもご高配賜りたくお願い申し上げます。

敬具

