

別紙 7

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（経口剤）

トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
禁忌 （新設） 重要な基本的注意 <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。</u>	禁忌 <u>12歳未満の小児</u> 重要な基本的注意 （削除）

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
2. 禁忌 (新設)	2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u>

別紙 8

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 （新設）</p> <p>重要な基本的注意 <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。</u></p> <p><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歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>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</u></p> <p>重要な基本的注意 （削除）</p>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する</u> <u>おそれがある。</u></p> <p>9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児</u> <u>鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する</u> <u>おそれがある。</u></p>	<p>2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>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</u> <u>歳未満の患者</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)</p> <p>9.7 小児等 (削除)</p>

別紙9

- 【薬効分類】 224 鎮咳去たん剤
 811 あへんアルカロイド系麻薬
- 【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物（医療用医薬品）
 ジヒドロコデインリン酸塩（医療用医薬品）
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 （新設）</p> <p>重要な基本的注意 <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。</u></p> <p><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</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>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</u></p> <p>重要な基本的注意 （削除）</p>

満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>2. 禁忌 (新設)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の患者 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する おそれがある。</u></p> <p>9.7 小児等 <u>扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の小児 鎮痛には使用しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加する おそれがある。</u></p>	<p>2. 禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p><u>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</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (削除)</p> <p>9.7 小児等 (削除)</p>

別紙 1 0

【薬効分類】 2 2 2 鎮咳剤

2 2 4 鎮咳去たん剤

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・

シャクヤクエキス（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩（医療用医薬品）

ジヒドロコデインリン酸塩・ジプロフィリン・d1-メチルエフェドリン塩酸塩・

ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素（医療用医薬品）

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（医療用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>禁忌 （新設）</p> <p>重要な基本的注意 <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。</u></p>	<p>禁忌 <u>12歳未満の小児</u></p> <p>重要な基本的注意 （削除）</p>

別紙 1 1

【薬効分類】 かせ薬、鎮咳去痰薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物含有製剤（一般用医薬品）
ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（一般用医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
してはいけないこと 次の人は服用しないこと (新設) 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>	してはいけないこと 次の人は服用しないこと <u>12歳未満の小児</u> ^{注1} 用法及び用量に関連する注意 (削除)

注1：用法及び用量で認められている最小の年齢が13歳以上の場合、「してはいけないこと」の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最小の年齢に置き換えて追記すること。