

医療安全通信 第66号-1

【薬局部 医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

## コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩（併せて「コデイン類」） 含有製剤の12歳未満の小児への投与禁忌について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2019年 No. 6には『フスコデ配合錠が12歳未満の患者に処方された』事例が掲載されています。  
[http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing\\_case\\_2019\\_06.pdf](http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2019_06.pdf)

### ◆ 事例の内容

10歳の小児に対しフスコデ配合錠が処方された。フスコデ配合錠はジヒドロコデインリン酸塩を含む薬剤であるため、12歳未満の患者に処方された場合は疑義照会すべきであったが、調剤者、鑑査者ともに気付かなかった。別の薬剤師が気づき、疑義照会を行ったところ、アスベリン錠20に変更となった。

### ◆ 背景・要因

コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」が改訂され、12歳未満の小児には投与しないこととなったことは薬局内で周知していた。コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩については、しっかり対応していたが、配合剤に対しての注意喚起ができていなかった。

レセプトコンピュータでは、慎重投与として表示されていたが、鑑査者は気付かなかった。

### ◆ 薬局が考えた改善策

フスコデ配合錠の薬品棚のカセッターに、注意表示をつける対策をとった。

### ◆ その他の情報

フスコデ配合錠の添付文書 2019年7月改訂（第9版）（一部抜粋）

#### ■ 禁忌

（1）12歳未満の小児〔「小児等への投与」の項参照〕

#### ■ 使用上の注意

7. 小児等への投与

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。〕

### ◆ 事例のポイント

○薬剤に関する情報を薬局内で周知徹底するには、スタッフ間で情報共有することはもちろんであるが、該当する薬剤が処方された患者の薬剤服用歴に注意喚起が出るように設定したり、薬剤棚に注意表示するなど、具体的な対策が有効である。

○厚生労働省医薬・生活衛生局は、平成29年7月4日付けでコデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含む医薬品の「使用上の注意」の改訂について通知した。それを受け、対象となる医薬品の添付文書の「使用上の注意」の小児等への投与の欄に、12歳未満の小児には投与しないことと記載され、その後、本年7月に禁忌に改訂された。本事例は、禁忌に改訂される前に報告された事例である。

○薬剤の最新情報に常に注意し、対応を行うことが重要である。

【原文のまま抜粋】

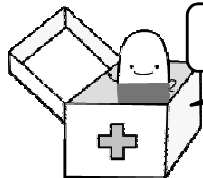
コデイン類は肝代謝酵素CYP2D6により、薬効を示す化合物（活性代謝産物）であるモルヒネ及びジヒドロモルヒネ（「モルヒネ等」）に代謝され、鎮咳等の薬効を示しますが、遺伝的にCYP2D6の活性が過剰である者では、モルヒネ等の血中濃度が上昇し、呼吸抑制等が発現しやすくなる可能性があります。また、12歳未満の小児は呼吸抑制の感受性が高く、海外において、死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告があります。呼吸抑制発生リスク低減のための予防的な措置として、令和元年7月9日付で実施された「使用上の注意」の改訂により、**コデイン類を含む医薬品は「12歳未満の小児」の投与が禁忌**となりました。

### ＜ 参考資料 ＞

- ・令和元年7月9日付 薬生安発0709第11号、第12号）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）
- ・使用上の注意改訂情報（令和元年7月9日指示分）その1
- ・令和元年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料

旭川薬剤師会公式サイトに医療安全通信のバックナンバー、掲載資料、リンク先を掲載しています。





医療安全通信 第66号-2

【薬局部 医療安全委員会】

## コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩 を含有する医療用医薬品

12歳未満の小児への投与が禁忌である、コデイン類を含む医療用医薬品を以下に示します。  
配合剤を除くコデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩の単剤は、「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」についても、呼吸抑制等のリ  
スクは12歳未満の小児でのリスクと大きく異ならないと考えられるため、**投与が禁忌**となっ  
ていますので、併せて注意が必要です。

医薬品名	販売名
コデインリン酸塩水和物	コデインリン酸塩水和物「第一三共」原末 【麻薬】
	コデインリン酸塩水和物「タケダ」原末 【麻薬】
	コデインリン酸塩散10% (大日本住友製薬) 【麻薬】
	コデインリン酸塩散10%「第一三共」 【麻薬】
	コデインリン酸塩散10%「タケダ」 【麻薬】
	コデインリン酸塩散1%「シオエ」
	コデインリン酸塩散1%「第一三共」
	コデインリン酸塩散1%「タケダ」
	コデインリン酸塩散1%「マルイシ」
	リン酸コデイン散1%「イワキ」
	リン酸コデイン散1%「コトブキ」
	リン酸コデイン散1%「日医工」
	リン酸コデイン散1%「ハチ」
	リン酸コデイン散1%「フソー」
	リン酸コデイン散1%「ホエイ」
	リン酸コデイン散1%「メタル」
	コデインリン酸塩錠(20mg・大日本住友製薬) 【麻薬】
	コデインリン酸塩錠20mg「第一三共」 【麻薬】
	コデインリン酸塩錠20mg「タケダ」 【麻薬】
	コデインリン酸塩錠5mg「シオエ」
リン酸コデイン錠5mg「ファイザー」	

医薬品名	販売名
ジヒドロコデインリン酸塩	ジヒドロコデインリン酸塩「第一三共」原末 【麻薬】
	ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末 【麻薬】
	ジヒドロコデインリン酸塩散10%「第一三共」 【麻薬】
	ジヒドロコデインリン酸塩散10%「タケダ」 【麻薬】
	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「シオエ」
	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「第一三共」
	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「タケダ」
	リン酸ジヒドロコデイン散1%「日医工」
	リン酸ジヒドロコデイン散1%「ハチ」
	リン酸ジヒドロコデイン散1%「フソー」
	リン酸ジヒドロコデイン散1%「ホエイ」
ジヒドロコデインリン酸塩・ di-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	ジヒドロコデインリン酸塩散1%「マルイシ」
	リン酸ジヒドロコデイン散1%「メタル」
	クロフェドリンS配合錠
	クロフェドリンS配合シロップ
	ニチコデ配合散
	フスコデ配合錠
	フスコデ配合シロップ
	フスコプロン配合シロップ
	ブラコデ配合散
	ブラコデ配合シロップ
ジプロピリン・ ジヒドロコデインリン酸塩・ di-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・ プロモバレリル尿素 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・ ジヒドロコデインリン酸塩 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	ムコプロチン配合シロップ
	ライトゲン配合シロップ
	カフコデN配合錠
オピセゾールコデイン液	オピセゾールコデイン液
	セキコデ配合シロップ

### コデイン類を含む 一般用医薬品も 12歳未満の小児の服用が禁忌です！

該当製剤を販売する際は、服用者の年齢の  
確認が必要です。  
すでに流通している製品については、添付  
文書や外箱の表示が改訂されていない可能  
性があるので、コデイン類を含有している  
陳列品や在庫品について確認し、注意喚起  
の表示をするとよいでしょう。

DSU (医薬品安全対策情報) No. 281 (2019.7) より作成

令和元年7月9日付の「使用上の注意」の改訂では、**オピオイド鎮痛薬であるトラマドール塩  
酸塩含有製剤 (トラマールOD錠、ワントラム錠、トラムセット配合錠、トアラセット配合錠)**  
についても、18歳以下の患者での呼吸抑制等の重篤な副作用報告はないものの、コデイン類含  
有製剤と同様に呼吸抑制のリスクがあると考えられること等から、**12歳未満の小児への投与が  
禁忌**となりました。

レセコンでのチェック機能を利用したり、薬品棚に注意喚起の表示をする等、禁忌薬品が投与  
されないようしっかりと処方鑑査を行いましょう。