厚生労働省 医薬・生活衛生局 監修

OTC医薬品 使用上の注意改訂情報

[OTC版DSU(Drug Safety Update)]

編集·発行:日本一般用医薬品連合会 〒101-0032 東京都千代田区岩本町 1-8-15 FAX: 03-3865-4914 E-mail: info@jfsmi.jp

令和元年7月9日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0709第9号)により、 下記医薬品の使用上の注意が改訂されましたので、改訂内容をお知らせいたします。

【医薬品名】コデインリン酸塩水和物含有製剤又はジヒドロコデインリン酸塩含有製剤(かぜ薬、鎮咳去痰薬)

改訂箇所	改訂内容(下線部追記)
してはいけないこと	1.次の人は服用しないこと 12歳未満の小児。 (注1)
	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。
用法及び用量に関連する注意	以下の内容の削除 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。

【改訂理由】

令和元年7月9日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0709第9号)により、 以下の通知の(3)の対応として使用上の注意改訂を行う。

平成29年7月4日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発0704第2号)に示された 予防的な措置対応

- (1)速やかに添付文書を改訂し、原則、本剤を12歳未満の小児等に使用しないよう注意喚起を行うこと。
- (2)1年6ヶ月程度の経過措置期間を設け、コデイン類を含まない代替製品や、12歳未満の小児を適応外とする製品への切換えを行うこと。
- (3)切換え後、12歳未満の小児への使用を禁忌とする使用上の注意の改訂を再度実施すること(一般用医薬品は「してはいけないこと」に「12歳未満の小児」に追記する使用上の注意の改訂を再度実施すること)。

【製品名(販売会社-製造販売元)】

日本一般用医薬品連合会が加盟協会会員会社の製品のうち製造又は販売を確認した製品を掲載しています。 ※OTC版DSUに関する質問は日本一般用医薬品連合会にFAX又はメールでお願いします。 ※製品についてのお問い合わせは当該企業にお願い申し上げます。

新セキドメ (赤玉堂)

かぜクリア48シロップ小児用(アクシスー日野薬品工業)

ガノン顆粒KA-Ⅱ (天野商事-アスゲン製薬)

新ガノンせき止め錠 (天野商事-明治薬品)

ガノンせき止め錠 (天野商事-明治薬品)

コールトップ液GK「小児用」(伊丹製薬)

小児用新コールトップ液A (伊丹製薬)

新ブロン液エース (エスエス製薬)

新エスエスブロン錠エース (エスエス製薬)

小児用エスエスブロン液エース (エスエス製薬)

新エスタックエース顆粒 (エスエス製薬)

ノドニィせきどめシロップ (大木-日新薬品工業)

ヂメチンかぜシロップ小児用

(オール薬品工業-日野薬品工業)

カイゲンゴールドカリュー (カイゲンファーマ)

カイゲンゴールドカプセル

(カイゲンファーマー第一薬品工業)

カイゲン感冒液小児用 (カイゲンファーマ)

カイゲン咳止錠 (カイゲンファーマー大昭製薬)

カイゲンせき止め液W (カイゲンファーマ)

改源咳止液W (カイゲンファーマ)

かわかみんかぜ (河上薬品商事-大協薬品工業)

ビスティーせき止め顆粒N

(京都薬品ヘルスケアー大昭製薬)

オフセキンシロップW

(協和薬品工業-日新薬品工業)

ノスポール咳止め液Z

(協和薬品工業-日野薬品工業)

クールワンせき止めGX液

(杏林製薬-日新薬品工業)

ビーレスせき止め液

(グレートアンドグランド-日野薬品工業)

新カンボーエース (廣貫堂)

ネオ真治ゴールドカプセル (廣貫堂)

ハイカゼLカプセル (廣貫堂)

ハイカゼ顆粒L (廣貫堂)

せきどめカプセル「廣貫堂」(廣貫堂)

ペアコール錠 (廣昌堂)

コウドン(W)(赤玉堂)

スズレックス顆粒EX (アスゲン製薬)

ガノン液小児用 (天野商事-明治薬品)

ガノンせき止めシロップ (天野商事-明治薬品)

コールトップB液 (伊丹製薬)

小児用新コールトップ液「プラス」(伊丹製薬)

小児用新コールトップ液K (伊丹製薬)

エスエスブロン錠 (エスエス製薬)

新フステノン (エスエス製薬)

新エスタック顆粒 (エスエス製薬)

新エスタックハイ顆粒 (エスエス製薬)

ベリコン咳止め錠 (奥田製薬-中外医薬生産)

カイゲン感冒カリュー (カイゲンファーマ)

カイゲン感冒カプセル「プラス」

(カイゲンファーマー第一薬品工業)

カイゲン感冒カプセルα

(カイゲンファーマー第一薬品工業)

カイゲンかぜシロップ小児用S (カイゲンファーマ)

カイゲンせき止めカプセル (カイゲンファーマ)

新カイゲンせき止め液W (カイゲンファーマ)

カイゲン咳止液 α (カイゲンファーマ)

ビスティーせき止め液

(京都薬品ヘルスケアー大昭製薬)

ノスポール鎮咳顆粒 (協和薬品工業-廣昌堂)

ノスポールエック「小児用」

(協和薬品工業-日新薬品工業)

クールワンせき止めGX (杏林製薬-テイカ製薬)

小児用レオスミンシロップA (金陽製薬)

ピラトン21カプセル (源平製薬)

ネオ真治ゴールド錠 (廣貫堂)

ハイカゼ α 錠 (廣貫堂)

ハイカゼ顆粒 α (廣貫堂)

散剤せきどめ「廣貫堂」(廣貫堂)

ペアコール顆粒 (廣昌堂)

ポジョンエース顆粒 (廣昌堂)

ポジョンエース顆粒 α (廣昌堂) ポジョンエース (廣昌堂)

ポジョンホワイト(廣昌堂)

JAクミアイ総合感冒カプセル (厚生農業協同組合連合会-小林薬品工業)

コルゲンコーワせき止め液PLUS (興和-大昭製薬)

コバドリンA錠 a (ココカラファイン-新新薬品工業)

新テラポニンせき止め液DX (小林薬品工業)

セシオンせき止めEX顆粒 (小林薬品工業)

テラポニンエース錠 (小林薬品工業)

ナオーレゴールド (小林薬品工業)

ヒストミンせき止め液 (小林薬品工業)

ヒスラミンせき止め錠 (小林薬品工業)

ビタクールせき止め液 (小林薬品工業)

ブルミンゴールドV微粒 (小林薬品工業)

ブルミンせき止め錠 (小林薬品工業)

ルキノンせき止め液 (小林薬品工業)

ハリーエースカプセル (小林薬品工業)

セシオンせき止めEX液 (小林薬品工業)

ハリーVせき止め液 (小林薬品工業)

ヒストミンKB錠(小林薬品工業)

ヒストミンせき止めCX (小林薬品工業)

ビタクールKB錠 (小林薬品工業)

ルキノンKB錠(小林薬品工業)

ヒストミンせき止めDX (小林薬品工業)

新アンバーゴールドA微粒 (米田薬品工業)

ゴールドエースA微粒 (米田薬品工業)

新総合感冒薬A微粒 (米田薬品工業)

新スマイルメディック (米田薬品工業)

パストンゴールドA微粒 (米田薬品工業)

新アンバーS錠(米田薬品工業)

ラフレッドゴールドSα(米田薬品工業)

新スカイブブロンゴールド錠(米田薬品工業)

ザイルシロップ小児用 (栄新薬-中外医薬生産)

ストナジェルサイナスS (佐藤製薬)

ストナデイタイム (佐藤製薬)

ストナプラス2 (佐藤製薬)

ストナプラスジェルS (佐藤製薬)

新ストナエースG (佐藤製薬)

トニン咳止サット (佐藤製薬)

チミコデシロップN (佐藤製薬-福地製薬)

コデポン (佐藤薬品工業)

ベリコデエース錠 (三宝製薬)

カネドリン顆粒 (廣昌堂)

ポジョンカプセルV (廣昌堂)

JAクミアイせき止め錠

(厚生農業協同組合連合会-小林薬品工業)

新コルゲンコーワ咳止め透明カプセル (興和)

マピロンせき止め錠(興和-大昭製薬)

アナロンせき止めシロップ (小林薬品工業)

セシオンせき止めEX (小林薬品工業)

セレチール錠 (小林薬品工業)

テンティスせき止めシロップ (小林薬品工業)

ヒストミンせき止め (小林薬品工業)

ヒストミンせき止めシロップ (小林薬品工業)

ビタクール錠DX (小林薬品工業)

ビタコールせき止め錠 (小林薬品工業)

ブルミンせき止めシロップ (小林薬品工業)

ユニコール液 (小林薬品工業)

ルキノンせき止め錠(小林薬品工業)

サインKB錠 (小林薬品工業)

セレチールK錠 (小林薬品工業)

ハリーVせき止め錠 (小林薬品工業)

ハリープラス錠SK (小林薬品工業)

ヒストミンSカプセル (小林薬品工業)

ブルミンKB錠 (小林薬品工業)

ルグナンKB錠 (小林薬品工業)

ペアコール咳止め錠(米田薬品工業)

アデロンゴールド微粒A (米田薬品工業)

ラフレッドゴールドΑα (米田薬品工業)

新アスロンエースA微粒 (米田薬品工業)

ビタトレールゴールドA微粒 (米田薬品工業)

新スカイブブロンゴールド微粒 (米田薬品工業)

新感冒薬エースS錠 (米田薬品工業)

新感冒薬コロナSα (米田薬品工業)

カイダーSα (米田薬品工業)

ストナジェルサイナス (佐藤製薬)

ストナジェルサイナスEX (佐藤製薬)

ストナデイタイムカプセル (佐藤製薬)

ストナプラスジェル2 (佐藤製薬)

ストナジェルNS (佐藤製薬)

トニン咳どめ液D (佐藤製薬)

新トニン咳止め液 (佐藤製薬)

チミコデWシロップ (佐藤製薬-福地製薬)

ペアコール咳止めシロップS

(サンドラッグー福地製薬)

ベリコデせきどめ顆粒 (三宝製薬)

ベリコデ咳シロップ (三宝製薬)

パイロンMX (シオノギヘルスケアーダイト)

アルシン咳止めカプセルEX (滋賀県製薬)

かぜ実妙P (島伊兵衛薬品)

新コバドリンS錠 (新新薬品工業-福地製薬)

JPSかぜ2号錠(ジェーピーエス製薬)

JPSかぜ6号錠 (ジェーピーエス製薬)

とをしや鎮咳去痰剤 (ジェーピーエス製薬)

「小児用」感冒薬リココデS液

(ゼネル薬品工業-ゼネル薬工粉河)

リココデ顆粒−SⅡ

(ゼネル薬品工業-ゼネル薬工粉河)

リココデシロップ (ゼネル薬品工業-ゼネル薬工粉河)

かぜカプセル「ゴールド」S

(全国農業協同組合連合会-協同薬品工業)

クミアイ かぜぐすり「カプセルエース」

(全国農業協同組合連合会-協同薬品工業)

クミアイ 新せき止錠「エス」

(全国農業協同組合連合会-協同薬品工業)

ジキニンファースト顆粒N (全薬工業)

ジキニン顆粒A (全薬工業)

ドップェル錠D (全薬工業)

新ジキニン錠D (全薬工業)

エンカセブン (大協薬品工業)

かぜジエットA (大協薬品工業)

カゼチームカプセルG (大協薬品工業)

パブロンSゴールドW錠 (大正製薬)

パブロンゴールドA<錠>(大正製薬)

パブロンSせき止め (大正製薬)

タカラゴールド (宝薬品工業-廣昌堂)

ベンザブロックS (武田コンシューマーヘルスケア)

ベンザブロックSプラス

(武田コンシューマーヘルスケア)

ベンザブロックせき止め錠

(武田コンシューマーヘルスケア)

ベンザブロックせき止め液1回量のみ切りタイプ

(武田コンシューマーヘルスケア)

アネトンせき止め錠

(武田コンシューマーヘルスケアージョンソン・エンド・

ジョンソン)

アネトンせき止め液 分包

(武田コンシューマーヘルスケアーパナケイア製薬)

小児用かぜシロップ三宝 (三宝製薬)

パイロン溶かしてのむかぜ薬

(シオノギヘルスケアー日東薬品工業)

パーム咳止めカプセルEX (滋賀県製薬)

セキトマル (島伊兵衛薬品)

JPSかぜ1号錠 (ジェーピーエス製薬)

JPSかぜ5号錠(ジェーピーエス製薬)

とをしや感冒剤 (ジェーピーエス製薬)

かぜピタリンカプセルA (仁生薬品-第一薬品工業)

リココデ顆粒-S(ゼネル薬品工業-ゼネル薬工粉河)

新リココデ錠 (ゼネル薬品工業-ゼネル薬工粉河)

リココデSP錠 (ゼネル薬品工業-ゼネル薬工粉河)

クミアイ かぜカプセル「ゴールド」

(全国農業協同組合連合会-協同薬品工業)

クミアイ 新総合感冒錠「エス」

(全国農業協同組合連合会-協同薬品工業)

ジキニンC (全薬工業)

ジキニン液D (全薬工業)

ジキニン顆粒エース (全薬工業)

ドップェル錠せきどめ (全薬工業)

新ジキニン顆粒 (全薬工業)

エンカセブンカプセルG (大協薬品工業)

カゼチーム (大協薬品工業)

セキピタール (大協薬品工業)

パブロンSゴールドW微粒 (大正製薬)

パブロンゴールドA<微粒>(大正製薬)

パブロンせき止め液 (大正製薬-明治薬品)

テムジンホワイト(宝薬品工業-廣昌堂)

ベンザブロックS錠(武田コンシューマーヘルスケア)

ベンザブロックSプラス錠

(武田コンシューマーヘルスケア)

ベンザブロックせき止め液

(武田コンシューマーヘルスケア)

アネトンせき止め液

(武田コンシューマーヘルスケアージョンソン・エンド・

ジョンソン)

アネトンせき止め顆粒

(武田コンシューマーヘルスケアージョンソン・エンド・

ジョンソン)

新フクエフ咳止め錠 (田村薬品工業)

新ルルAゴールドs (第一三共ヘルスケア) 新ルルAゴールドDX (第一三共ヘルスケア)

プレコール持続性カプセル (第一三共ヘルスケア)

ペラックコールドTD錠

(第一三共ヘルスケアー佐藤製薬)

コフクリアせき止め液

(第一三共ヘルスケアー日新薬品工業)

プレコールせき止め錠

(第一三共ヘルスケアー日東薬品工業)

カゼゴールドエース (第一薬品工業)

新コデステシン液 (大昭製薬)

エフストリンせきどめ液 (大昭製薬)

エフストリン顆粒K (大昭製薬)

ヘルビックS顆粒 (大昭製薬)

新エフストリン液 (大昭製薬)

エフストリンせきどめ液10 (大昭製薬)

小児用ハイセーフーS (大昭製薬)

カゼホワイトカプセル (ダイトー廣昌堂)

キコデB (チベン製薬-オール薬品工業)

コンコン咳止め液 (中外医薬生産)

小児用新ビギニンS (中外医薬生産)

小児用ニギンS (中外医薬生産)

小児用フクミラーS (中外医薬生産)

小児用マイフレンS (中外医薬生産)

小児用レイメル内服液 (中外医薬生産)

ベリコン咳止め錠 (中外医薬生産)

ビューンかぜ顆粒 (中京医薬品-新生薬品工業)

スムーディPゴールド (中京医薬品-大協薬品工業)

救風ゴールド (常盤薬品工業)

ストップチン (常盤薬品工業)

モーリンホワイト (常盤薬品工業)

かぜアタック (富山めぐみ製薬)

サラリ21 (富山めぐみ製薬)

タロパカプセルA (富山めぐみ製薬)

プロピンゴールドカプセルA (富山めぐみ製薬)

カゼン21「顆粒」(内外薬品-ダイト)

サラリ「顆粒」(内外薬品ーダイト)

セキドメコゼイン「顆粒」(日興薬品-御所薬舗)

コフハイドリンせきどめシロップ (日新製薬)

コフハイドリン液 (日新製薬)

新ブロトリンA液 (日新製薬)

Piせき止め液 (日新薬品工業)

新ルルーA錠s (第一三共ヘルスケア)

新ルルAゴールドDX細粒 (第一三共ヘルスケア)

プレコール持続性ファミリー錠(第一三共ヘルスケア)

プレコールエース顆粒

(第一三共ヘルスケアー田村薬品工業)

プレコールせき止め錠A

(第一三共ヘルスケアー明治薬品)

新せき第一錠 (第一薬品工業)

コデステシン錠 (大昭製薬)

ドニーせき止めP (大昭製薬)

エフストリン液 (大昭製薬)

ハイセーフーS顆粒 (大昭製薬)

ヘルビックS顆粒・ゴールド (大昭製薬)

エフストリン (大昭製薬)

NIDせき止め液 1回量飲みきりタイプ (大昭製薬)

カゼプロカプセルS (ダイトー明治製薬)

新セキトンA (大毎代理部薬品部)

総合感冒薬かぜねつ錠 (中央薬品)

コンコン咳止め錠 (中外医薬生産)

小児用セイヨン内服液 (中外医薬生産)

小児用パラローンS (中外医薬生産)

小児用フリア内服液 (中外医薬生産)

小児用ユリアンシロップ (中外医薬生産)

チルニン小児シロップ (中外医薬生産)

ベリコンWエース (中外医薬生産)

ビューンせきどめ顆粒 (中京医薬品-新生薬品工業)

新せきどめ顆粒N (東亜薬品)

救風ゴールドDX (常盤薬品工業)

布亀かぜゴールドカプセルDX (常盤薬品工業)

コデポン (富山めぐみ製薬-佐藤薬品工業)

かぜロダンSG (富山めぐみ製薬)

カゼン21 (富山めぐみ製薬)

プロピンゴールドSP (富山めぐみ製薬)

プロピンゴールドカプセルG (富山めぐみ製薬)

プロピン「顆粒」(内外薬品ーダイト)

かぜジョイスパークカプセル (内外薬品)

エルケルS小児用 (日新製薬)

ニッドせきどめB液 (日新製薬)

小児用チルダンせきどめシロップS (日新製薬)

新テラポニンせき止め錠エース

(日新薬品工業-小林薬品工業)

かぜシロップG2「小児用」(日新薬品工業)

せき止め液C3 (日新薬品工業)

トピックかぜシロップ小児用 (日新薬品工業)

トピックせき止め液 (日新薬品工業)

チルコール溶かして飲むかぜ薬

(日邦薬品工業-日東薬品工業)

コフト顆粒 (日本臓器製薬-新生薬品工業)

総合かぜ薬ラドンカプセルA (布亀-新新薬品工業)

カゼサリンシロップ(小児用)

(ノーエチ薬品-明治薬品)

カゼックスSシロップ小児用 (日野薬品工業)

コデジールせきどめ錠(日野薬品工業)

サブコデせき止め液 (日野薬品工業)

小児用コデジールSシロップ (日野薬品工業)

新コデジールS錠 (日野薬品工業)

六活W液エースG (福地製薬)

テラポニンR液エース (福地製薬)

コフジススーパー (福地製薬)

コフチールせきどめ錠(福地製薬)

ジキナせきどめ顆粒 (富士薬品)

クミアイせきぐすりカプセル

(北海道厚生農業協同組合連合会-佐藤薬品工業)

ヒラミン液K小児用 (本草製薬-松田薬品工業)

ペアコールK錠 (ホーユー-ジェーピーエス製薬)

ペアコールS錠 (ホーユー-ジェーピーエス製薬)

新セキドメS (増田製薬-御所薬舗)

ヒラミンKII (松田薬品工業)

コデカイン顆粒M (松本製薬工業)

セキポンS (美吉野製薬)

かぜ東和S (明治製薬)

ベルゲンカプセルⅢ (明治薬品-大協薬品工業)

ベルゲンせき止めシロップ (明治薬品)

小児用ノバコデシロップ (森田薬品工業)

セキドメP顆粒K (大和合同製薬)

ヨシダセキチン (吉田製薬)

コールトル顆粒 (米田薬品)

カゼリックC錠 (米田薬品)

パミコール錠(米田薬品)

カゼリックGR液「小児用」(米田薬品)

パミコールW液「小児用」(米田薬品)

新セキリック液 (米田薬品)

龍角散せき止め錠(龍角散-小林薬品工業)

コデポン (龍角散-佐藤薬品工業)

テラポニンかぜシロップ「小児用」 (日新薬品工業)

トピックスーパー (日新薬品工業)

タイムコールP錠 (日邦薬品工業-日東薬品工業)

ジージーコデイン液(日邦薬品工業-日東薬品工業)

布亀かぜゴールドカピセルA (布亀-新新薬品工業)

鎮咳去痰剤ポリコデン錠(布亀-新新薬品工業)

コバドリンA錠(パルタック-新新薬品工業)

コデジールA錠 (日野薬品工業)

サブコデS錠 (日野薬品工業)

メディプロHWせきどめ錠 (日野薬品工業)

小児用新コデジールシロップ (日野薬品工業)

ヒヤこどもせきシロップS

(樋屋奇応丸-萬金薬品工業)

新コフジスシロップ (福地製薬)

コフチールW液エース (福地製薬)

エピックせきどめ錠(福地製薬)

ジキナ顆粒ゴールド(富士薬品)

せきどめフジマッハ (富士薬品)

本草かぜ内服液小児用ーS

(本草製薬-大生堂薬品工業)

スズレックスD (ホーユー-ジェーピーエス製薬)

ペアコールK顆粒 (ホーユーージェーピーエス製薬)

新セキドメS (増田製薬-御所薬舗)

アイロミン錠(松田薬品工業)

アイロミン液 (松田薬品工業)

カゼマートS (美吉野製薬)

新ゴール錠 (美吉野製薬)

明治かぜSS (明治製薬)

ベルゲン顆粒 (明治薬品)

パナトリンS (明治薬品)

総合かぜ薬ヨカボンカプセルA

(山七薬品-新新薬品工業)

新スコGカプセル (大和合同製薬-美吉野製薬)

カゼリック顆粒 (米田薬品)

パミコール顆粒 (米田薬品)

コールトルC錠 (米田薬品)

カゼリック液W「小児用」(米田薬品)

コールトルW液「小児用」(米田薬品)

コフチン液W (米田薬品)

新コフチン液 (米田薬品)

龍角散のせきどめ液 (龍角散)

セキセチン咳止め (湧永製薬)

(販売会社名 五十音順)

流通在庫との関係から、改訂内容を反映した製品がお手元に届くまでに時間を要することがありますので、既にお手元にある製品を販売する際には、ここにご案内申し上げました改訂内容をご確認くださいますようお願い申し上げます。