

平成 29 年 7 月

日本薬局製剤研究会 会員店 様

ジェーピーエス製薬

一般用医薬品の「使用上の注意」改訂のお知らせ

ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤

品名：J P S かげ 1 号錠、J P S かげ 2 号錠、
J P S かげ 5 号錠、J P S かげ 6 号錠

平成 29 年 7 月 4 日付け薬生安発 0704 第 1 号をもって、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長より使用上の注意改訂の通知がありました。本通知に基づいて、該当製品 J P S かげ 1 号錠、J P S かげ 2 号錠、J P S かげ 5 号錠、J P S かげ 6 号錠の「使用上の注意」を下記のように改訂致しますのでご了承いただきますようお願い申し上げます。

また、この製品のご販売に際しましては、改訂内容をお客様に十分にご説明いただきますようお願い申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお客様のお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干のずれが生じることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

記

【「使用上の注意」の改訂内容】

[相談すること] の項に

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けると。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記し、[用法及び用量に関連する注意] の項に

「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」

を追記する。

以上