

お得意様各位

———医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。———

一般用医薬品 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年7-8月

セピーIPかぜゴールド錠（第2類医薬品／かぜ薬）

セピーIPかぜゴールド顆粒（第2類医薬品／かぜ薬）

セピーせき止めカプセル（第2類医薬品／鎮咳去痰薬）

セピーせき止め顆粒（第2類医薬品／鎮咳去痰薬）

新セピー液「小児用」（第2類医薬品／かぜ薬）

製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記製品の使用上の注意を改訂致しましたので、下記内容をご参照いただき、今後の使用に際しましてご留意下さいますようお願い申し上げます。

なお、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時間を要することがありますので、何卒ご了解くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容（下線部を追記）

改訂箇所	改訂内容（下線部追記）
相談すること	次の診断を受けた人 <u>呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症</u> 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こと。 <u>呼吸抑制：</u> <u>息切れ、息苦しさ等があらわれる。</u>
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> ^{注)}

注) 本項目の改訂は、12歳未満の用法を有する『セピーせき止めカプセル』、『セピーせき止め顆粒』及び『新セピー液「小児用」』が該当します。なお、『新セピー液「小児用」』は、小児用（7歳未満）のため、「12歳未満」の箇所の表記は「7歳未満」となります。

2. 改訂理由：厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年7月4日付け薬生安発0704第1号）

ジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤（鎮咳去痰薬、かぜ薬）について、症例集積および海外規制措置を踏まえ、医療用医薬品の「使用上の注意」改訂と同時に発出された厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成29年7月4日付）に基づき、一般用医薬品の「使用上の注意」についても「呼吸抑制」に関する注意事項を追記しました。

以上