

【医薬品名】サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・
メチレンジサリチル酸プロメタジン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌]の項に

「2歳未満の乳幼児」

を追記し、[小児等への投与]の項を新たに設け、

「2歳未満の乳幼児には投与しないこと。〔外国で、2歳未満の乳幼児へのプロメタジン製剤の投与により致死的な呼吸抑制が起こったとの報告がある。〕」

を追記する。

参考 企業報告