

【医薬品名】塩酸プロメタジン  
ヒベンズ酸プロメタジン  
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 ] の項に

「 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