

別紙 1 2

2 2 4 鎮咳去たん剤

8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬

【医薬品名】コデインリン酸塩水和物
桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の授乳中の婦人への投与に関する記載を

「授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。〕」

と改める。