



2019年7月改訂(第1版)

鎮咳剤

日本標準商品分類番号
878115

日本薬局方 ジヒドロコデインリン酸塩

ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末

日本薬局方 ジヒドロコデインリン酸塩散 10%

ジヒドロコデインリン酸塩散10%「タケダ」

DIHYDROCODEINE PHOSPHATE & 10% POWDER

貯法：室温保存
有効期間：5年規制区分：劇薬、麻薬、処方箋医薬品^(注)

(注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

	ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末	ジヒドロコデインリン酸塩散10%「タケダ」
承認番号	22100AMX00532	22100AMX00407
販売開始	1952年11月	1952年11月

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 2.1 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強する。]
- 2.2 12歳未満の小児 [9.7.1参照]
- 2.3 扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛目的で使用する18歳未満の患者 [重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。]
- 2.4 気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げる。]
- 2.5 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1参照]
- 2.6 慢性肺疾患に続発する心不全の患者 [呼吸抑制や循環不全を増強する。]
- 2.7 痙攣状態 (てんかん重症症、破傷風、ストリキニーネ中毒) にある患者 [脊髄の刺激効果があらわれる。]
- 2.8 急性アルコール中毒の患者 [呼吸抑制を増強する。]
- 2.9 アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
- 2.10 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌 (O157等) や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末	ジヒドロコデインリン酸塩散10%「タケダ」
有効成分	1g 中 ジヒドロコデインリン酸塩 1g	1g 中 ジヒドロコデインリン酸塩 100mg
添加剤	なし	乳糖水和物

3.2 製剤の性状

販売名	ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末	ジヒドロコデインリン酸塩散10%「タケダ」
性状	結晶性の粉末	結晶又は粉末
色	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色

4. 効能又は効果

- 各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静
- 疼痛時における鎮痛
- 激しい下痢症状の改善

6. 用法及び用量

通常、成人には、ジヒドロコデインリン酸塩として、1回10mg、1日30mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

1回及び1日あたりの製剤量は以下のとおりである。

販売名	1回投与量	1日投与量
ジヒドロコデインリン酸塩「タケダ」原末	10mg	30mg
ジヒドロコデインリン酸塩散10%「タケダ」	0.1g	0.3g

8. 重要な基本的注意

- 8.1 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。[11.1.1参照]
- 8.2 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 細菌性下痢のある患者**

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。治療期間の延長をきたすおそれがある。

9.1.2 18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者

投与しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。

9.1.3 心機能障害のある患者

循環不全を増強するおそれがある。

9.1.4 呼吸機能障害のある患者

呼吸抑制を増強するおそれがある。

9.1.5 脳に器質的障害のある患者

呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を起こすおそれがある。

9.1.6 ショック状態にある患者

循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。

9.1.7 代謝性アシドーシスのある患者

呼吸抑制を起こすおそれがある。

9.1.8 甲状腺機能低下症 (粘液水腫等) の患者

呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある。

9.1.9 副腎皮質機能低下症 (アジソン病等) の患者

呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。

9.1.10 薬物依存の既往歴のある患者

依存性を生じやすい。

9.1.11 衰弱者

呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。

9.1.12 前立腺肥大による排尿障害、尿道狭窄、尿路手術後の患者

排尿障害を増悪することがある。

9.1.13 器質的幽門狭窄、痙攣性イレウス又は最近消化管手術を行った患者

消化管運動を抑制する。

9.1.14 痙攣の既往歴のある患者

痙攣を誘発するおそれがある。

9.1.15 胆嚢障害及び胆石のある患者

胆道痙攣を起こすことがある。

9.1.16 重篤な炎症性腸疾患のある患者

連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。

9.2 腎機能障害患者

排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者**9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者**

投与しないこと。昏睡に陥ることがある。[2.5参照]

9.3.2 肝機能障害患者 (重篤な肝機能障害のある患者を除く)

代謝が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。類似化合物 (コデイン) の動物試験 (マウス) で催奇形作用が報告されている。

分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候 (多動、神経過敏、不眠、振戦等) があらわれることがある。

分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれるとの報告がある。

9.6 授乳婦

本剤投与中は授乳を避けさせること。類似化合物 (コデイン) で母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒 (傾眠、哺乳困難、呼吸困難等) が生じたとの報告がある。CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者 (Ultra-rapid Metabolizer) では、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある^{1,2)}。

9.7 小児等**9.7.1 12歳未満の小児**

投与しないこと。呼吸抑制の感受性が高い。海外において、死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。[2.2参照]

