

－ 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 添付文書 改訂のお知らせ

平成 30 年 8 月

製造販売元 大昭製薬株式会社
発売元 興和株式会社
販売元 興和新薬株式会社

マピロンせき止め錠

この度、標記製品の添付文書を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
なお、改訂内容を反映した製品がお客様のお手元に届くまでには流通在庫の関係から時間がかかると存じますので、何卒御了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容

＊：2018年1月
用法・用量一部変更に伴う改訂

用法・用量*

下記の量を食後に水又は温湯で服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
大人(15歳以上)	4錠 ○○○○	3回
12歳以上15歳未満	2錠 ○○	
12歳未満	✕ 服用しないこと	

〈用法・用量に関連する注意〉*

- ①用法・用量を厳守してください。
- ②小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させてください。

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、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 日付薬生薬審発 0704 第 3 号、薬生安発 0704 第 6 号）が発出され、12 歳未満の小児の用法・用量の承認を受けているコデイン類含有医薬品については、12 歳未満の小児の用法・用量を削除した医薬品への切替え、又は代替する処方医薬品への切替えを促すため、承認申請等の取扱いが示されました。この指示に基づき、当該用法・用量を削除するための承認事項一部変更承認申請を行い、承認されました。それに伴い添付文書を改訂いたします。

以上

本製品に関するお問い合わせは
興和株式会社 医薬事業部
お客様相談センターへお願いします。
TEL 03-3279-7755
電話受付時間：月～金（祝日を除く）9:00～17:00