

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

鎮咳剤

日本薬局方 コデインリン酸塩散 1%

リン酸コデイン散 1% 「メタル」

日本薬局方 ジヒドロコデインリン酸塩散 1%

リン酸ジヒドロコデイン散 1% 「メタル」

2013年3月

製造販売元

中北薬品株式会社

愛知県津島市白浜町字番場 52-1

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、**リン酸コデイン散 1% 「メタル」** 及び **リン酸ジヒドロコデイン散 1% 「メタル」** の「**使用上の注意**」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。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1、改訂内容

(1) リン酸コデイン散 1% 「メタル」

改訂後	改訂前
相互作用 <u>本剤は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4 及び一部CYP3A4、CYP2D6 で代謝される。</u>	相互作用
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3)省略(変更なし) (4)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(傾眠、哺乳困難、呼吸困難等)が生じたとの報告がある。 <u>なお、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、母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。]</u>	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(3)省略 (4)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。]
その他の注意(新設) <u>遺伝的に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、本剤の活性代謝産物であるモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	その他の注意

(下線部：改訂箇所)

(2) リン酸ジヒドロコデイン散 1% 「メタル」

改訂後	改訂前
相互作用 <u>本剤は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4 及び一部CYP3A4、CYP2D6 で代謝される。</u>	相互作用
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) ～ (3) 省略 (変更なし) (4) 授乳中の婦人には、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。なお、 <u>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。</u>]	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) ～ (3) 省略 (4) 授乳中の婦人には、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が生じたとの報告がある。]
その他の注意 (新設) <u>遺伝的に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、本剤の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</u>	その他の注意

(下線部：改訂箇所)

2、改訂理由：厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成 25 年 3 月 26 日付薬食安発 0326 第 1 号）による改訂

3、今回の改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.218号に掲載される予定です。

また、改訂添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）でご覧になれます。

以上