

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2013年3月

日本新薬株式会社
シオエ製薬株式会社

鎮咳剤

日本薬局方

コデインリン酸塩錠
コデインリン酸塩錠5mg「シオエ」
Codeine Phosphate Tab. 5mg SIOE

鎮咳剤

日本薬局方

劇薬

コデインリン酸塩散1%
1% Codeine Phosphate Powder
(リン酸コデイン散1%)
コデインリン酸塩散1%「シオエ」

鎮咳剤

日本薬局方

劇薬

ジヒドロコデインリン酸塩散1%
1% Dihydrocodeine Phosphate Powder
(リン酸ジヒドロコデイン散1%)
ジヒドロコデインリン酸塩散1%「シオエ」

この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここに案内致します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（部：追加改訂箇所）

●コデインリン酸塩錠5mg 「シオエ」

改訂後	改訂前
(3) 相互作用 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。	(3) 相互作用 (記載なし)
(6) 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（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。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。〕	(6) 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。〕
(10) その他の注意 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。	(記載なし)

●コデインリン酸塩散 1%「シオエ」

改訂後	改訂前
(3) 相互作用 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。 (6) 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（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。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。〕 (9) その他の注意 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。	(3) 相互作用 （記載なし） (6) 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。〕 （記載なし）

●ジヒドロコデインリン酸塩散 1%「シオエ」

改訂後	改訂前
(3) 相互作用 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。 (6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) ～ 3) 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（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。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、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。〕 (9) その他の注意 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。	(3) 相互作用 （記載なし） (6) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 1) ～ 3) 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。〕 （記載なし）

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.218（2013年4月）に掲載される予定です。》

2. 改訂理由

平成 25 年 3 月 26 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、「相互作用」の項、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項、「その他の注意」の項の追記を致しました。

CYP2D6 Ultra-rapid Metabolizer では、コデインの投与によりモルヒネが過量投与となるおそれがあること及び、ジヒドロコデインも同様にジヒドロモルヒネが過量投与となるおそれがあることから改訂致しました。

【参考文献】

- 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項
 - (1) Lancet 2006; 368: 704
 - (2) Clinical pharmacology and therapeutics 2009; 85(1): 31-35
- 「その他の注意」の項
 - (3) The New England journal of medicine 2009; 361: 827-828
 - (4) Pediatrics 2012; 129: e1343-1347
 - (5) Pediatric Anesthesia 2007; 17: 684-687

＜＜ 改訂後の添付文書情報は、弊社ホームページ（<http://www.sioe-pharm.co.jp>）でご覧いただけます。＞＞

医薬品添付文書改訂情報等につきましては、総合機構のインターネット情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されています。併せてご利用ください。