

【医薬品名】 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。

[相互作用] の項に

「本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物は、主として肝代謝酵素UGT2B7、UGT2B4及び一部CYP3A4、CYP2D6で代謝される。」

を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の授乳婦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（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。〕」

と改め、[その他の注意]の項を新たに設け、

「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、本剤に含まれるコデインリン酸塩水和物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。」

を追記する。