

コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤の 「使用上の注意」の改訂について

| 成分名 該当商品名 | 成分名 | 該当商品名（承認取得者） |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| | 別紙参照 | 別紙参照 |
| 効能・効果 | 別紙参照 | |
| 改訂の概要 | <ol style="list-style-type: none">「相互作用」の項に本剤の代謝酵素を追記する。「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、コデインリン酸塩水和物含有製剤は CYP2D6 Ultra-rapid Metabolizer 患者では母乳中のモルヒネ濃度が高くなるおそれがある旨追記し、ジヒドロコデインリン酸塩含有製剤は CYP2D6 Ultra-rapid Metabolizer 患者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旨追記する。「その他の注意」の項に CYP2D6 Ultra-rapid Metabolizer 患者では副作用が発現しやすくなるおそれがある旨追記する。 | |
| 改訂の理由及び調査の結果 | CYP2D6 Ultra-rapid Metabolizer 患者でのモルヒネ中毒の発現に関する文献及び海外添付文書の記載状況を勘案し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 | |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】 | 該当なし | |

別紙

| 成分名 | 該当商品名 | 承認取得者 | 効能・効果 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| コデインリン酸塩水和物 | コデインリン酸塩散 1%「タケダ」 他 | 武田薬品工業株式会社 他 | 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 |
| | コデインリン酸塩錠 20mg「タケダ」、 コデインリン酸塩散 10%「タケダ」、 コデインリン酸塩水和物「タケダ」 原末 他 | 武田薬品工業株式会社 他 | 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 |
| ジヒドロコデインリン酸塩 | ジヒドロコデインリン酸塩散 1%「タケダ」 他 | 武田薬品工業株式会社 他 | 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 |
| | ジヒドロコデインリン酸塩散 10% 「タケダ」、ジヒドロコデインリン酸塩 「タケダ」原末 他 | 武田薬品工業株式会社 他 | 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 |
| ジヒドロコデインリン酸塩・dl - メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩 | ① クロフェドリン S 配合シロップ、 同 S 配合錠、同 S 配合散 ② フスコデ配合錠、同配合シロップ ③ ライトゲン配合シロップ ④ フステン配合シロップ ⑤ ミゼロン配合シロップ 他 | ① キョーリンリメディオ株式会社 ② アボットジャパン株式会社 ③ 帝人ファーマ株式会社 ④ 同仁医薬化工株式会社 ⑤ 株式会社イセイ 他 | 下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、慢性気管支炎、 感冒・上気道炎、肺炎、肺結核 |

| 成分名 | 該当商品名 | 承認取得者 | 効能・効果 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|----------------------------------------------|
| ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸・アセトアミノフェン・ブロモバレリル尿素 | カフコデ N 配合錠 | ファイザー株式会社 | かぜ症候群における鎮咳、鎮痛、解熱 気管支炎における鎮咳 |
| 桜皮エキス・コデインリン酸塩水和物 | 濃厚プロチンコデイン配合シロップ 他 | 第一三共株式会社 他 | 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰 喀出困難：急性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核 |
| キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩 | オピセゾールコデイン液 | 日医工株式会社 | 次の疾患に伴う咳嗽及び喀痰 喀出困難：上気道炎、急性気管支炎 |
| ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム | セキコデ配合シロップ | 日医工株式会社 | 下記疾患に伴う咳嗽および喀痰 喀出困難：急性気管支炎，慢性気管支炎，感冒・上気道炎 |