

【医薬品名】 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。