

【医薬品名】 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・
d1-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塩・アセトアミノフェン・
ブロモバレリル尿素

【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

「本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は、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。〔ジヒドロコデインの類似化合物（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。ジフェンヒドラミンは、動物実験（ラット）で乳汁中に移行するとの報告がある。〕」

と改め、[その他の注意] の項に

「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、本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩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。」

を追記する。