

使用上の注意 改訂のお知らせ

鎮咳剤

平成25年3-4月

フステン[®]配合シロップ

HUSTEN SYRUP

発売元
 久光製薬株式会社

製造販売元
同仁医薬化工株式会社

この度、フステン配合シロップの添付文書を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（部追加改訂）】

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 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。</p>	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用</p>
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (3)授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。 [ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（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。]^{1),2)}</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (3)授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。 [ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。]</p>
<p>7. 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。</p>	<p>当該記載なし</p>
<p>【主要文献】 1) Koren, G. et al. : Lancet 368, 704, 2006 2) Madadi, P. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 85(1), 31-35, 2009 3) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1722 4) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-4295 5) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1306 6) 同仁医薬化工株式会社 安定性試験社内資料</p>	<p>【主要文献】 1) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1722 2) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-4295 3) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1306 4) 同仁医薬化工株式会社 安定性試験社内資料</p>

【改訂理由】

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（平成25年3月26日付）に基づく改訂

海外において、コデイン製剤をCYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者へ投与したところ、モルヒネの血中濃度上昇により死亡や生命を脅かす有害事象が発生したとの報告がなされたことから、「相互作用」、「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」及び「その他の注意」の項に追記し、注意喚起を致します。また、「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」に関する文献を引用文献として追加し、「主要文献」に書誌事項を追記致します。

.....

【お問い合わせ先】 **久光製薬株式会社** 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内2-4-1

フリーダイヤル 0120-381332

FAX. (03) 5293-1723

「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.218（2013年4月発行予定）に掲載されます。医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）に、最新添付文書並びにDSUが掲載されます。併せてご利用ください。