

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022-6

2022年6月

発売 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

鎮咳剤

メジコン[®]錠15mg

劇薬

メジコン[®]散10%

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物製剤

(第1版に対応)



(01)14987087007036

鎮咳去痰剤

メジコン[®]配合シロップ

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・

クレゾールスルホン酸カリウムシロップ

(第10版に対応)



(01)14987087035176

※ バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1バーコード」です。

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、薬機法^{注1)}の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。これまで医薬品等の製品に同梱されていた紙の添付文書は順次廃止される予定ですので、電子化された添付文書をご確認くださいようお願いいたします。電子化された添付文書は、弊社ホームページ (<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>) もしくは PMDA ^{注2)} のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社担当者までご連絡ください。

注1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

改訂内容（ 、 部分を改訂しました。）

自主改訂

メジコン錠 15mg、メジコン散 10%

改訂後（該当部分） （新記載様式）			改訂前（該当部分） （旧記載様式）																							
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>			<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. MAO 阻害剤投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</p>																							
<p>10. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 [16.4 参照]</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <u>選択的 MAO-B 阻害剤</u> <u>セレギリン塩酸塩</u> <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u> </td> <td> <u>セロトニン症候群があらわれることがある。</u> </td> <td> <u>本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</u> </td> </tr> <tr> <td> 薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等 （以下、省略） </td> <td> 本剤の血中濃度が上昇することがある。 </td> <td> これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>選択的 MAO-B 阻害剤</u> <u>セレギリン塩酸塩</u> <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u>	<u>セロトニン症候群があらわれることがある。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</u>	薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等 （以下、省略）	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <u>MAO 阻害剤</u> </td> <td> <u>臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。</u> </td> <td> <u>デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある¹⁾。</u> </td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等 （以下、省略） </td> <td> 本剤の血中濃度が上昇することがある。 </td> <td> これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。 </td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>MAO 阻害剤</u>	<u>臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。</u>	<u>デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある¹⁾。</u>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等 （以下、省略）	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
<u>選択的 MAO-B 阻害剤</u> <u>セレギリン塩酸塩</u> <u>ラサギリンメシル酸塩</u> <u>サフィナミドメシル酸塩</u>	<u>セロトニン症候群があらわれることがある。</u>	<u>本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</u>																								
薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等 （以下、省略）	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
<u>MAO 阻害剤</u>	<u>臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。</u>	<u>デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある¹⁾。</u>																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等 （以下、省略）	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。																								

（ 印：追記箇所、 印：削除箇所、2022 年 6 月改訂）

このたびの添付文書改訂に合わせて、新記載要領^{注3)}に基づく改訂を実施しました。

注3) 「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付 薬生発0611 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）																											
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. MAO 阻害剤投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>																											
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="181 589 794 1155"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>選択的 MAO-B 阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩</td> <td>セロトニン症候群があらわれることがある。</td> <td>本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。</td> </tr> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等</td> <td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td> <td>これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。</td> </tr> <tr> <td>(以下、省略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	選択的 MAO-B 阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。	薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。	(以下、省略)			<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" data-bbox="842 589 1455 1025"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MAO 阻害剤</td> <td>臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。</td> <td>デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある¹⁾。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="842 1095 1455 1420"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等</td> <td>本剤の血中濃度が上昇することがある。</td> <td>これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。</td> </tr> <tr> <td>(以下、省略)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO 阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある ¹⁾ 。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。	(以下、省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
選択的 MAO-B 阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある。																										
薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。																										
(以下、省略)																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
MAO 阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群（痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等）があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルフアンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO 阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。併用によりセロトニンの濃度が更に高くなるおそれがある ¹⁾ 。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
薬物代謝酵素（CYP2D6）を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルビナフィン等	本剤の血中濃度が上昇することがある。	これらの薬剤の薬物代謝酵素（CYP2D6）阻害作用により、本剤の代謝が阻害されるため。																										
(以下、省略)																												

(印：追記箇所、 印：削除箇所、2022年6月改訂)

改訂理由の解説

「禁忌」及び「併用禁忌」の項から MAO 阻害剤との併用に関する注意喚起を削除、「併用注意」に「選択的 MAO-B 阻害剤」を追記

本剤と MAO 阻害剤との相互作用については、海外におけるデキストロメトルファンと phenelzine (非選択的 MAO 阻害剤) との併用によるセロトニン症候群の症例報告に基づき、「禁忌」及び「併用禁忌」の項で注意喚起してきました。

併用禁忌の根拠としていた非選択的 MAO 阻害剤は現在国内販売されていないことから、今般、「MAO 阻害剤」を禁忌及び併用禁忌から削除することとしました。また、選択的 MAO-B 阻害剤について、本剤との併用によりセロトニン濃度が上昇する可能性が考えられることから、併用注意の項で注意喚起しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

また、今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.309 (2022 年 7 月)」にも掲載される予定です。

----- 問合せ先 -----



シオノギ製薬

大阪市中央区道修町 3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734



シオノギファーマ

大阪府摂津市三島 2-5-1

MD-G-2(C1)