

日本標準商品分類番号
878119
承認番号21800AMX10389
薬価収載2006年6月
販売開始1970年8月

貯法	室温保存
*使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。
注意	本剤は光によりわずかに着色(微黄色程度)することがあるが効力に変化はない。

鎮咳剤

劇薬、麻薬、処方箋医薬品*

メテバニール錠2mg

METEBANYL® TABLETS 2mg

オキシメテバニール錠

※注意－医師等の処方箋により使用すること

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 重篤な呼吸抑制のある患者[呼吸抑制を増強する。]
2. 慢性肺疾患に続発する心不全の患者[呼吸抑制や循環不全を増強する。]
3. 痙攣状態(てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒)にある患者[脊髄の刺激効果があらわれる。]
4. 急性アルコール中毒の患者[呼吸抑制を増強する。]
5. アヘンアルカロイドに対し過敏症の患者



【組成・性状】

1. 組成

1 錠中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
メテバニール錠2mg	オキシメテバニール2mg	タルク、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物

2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	
メテバニール錠2mg	素錠(片面割線入)	白色				SANKYO 807
			8.0	3.7	200	

【効能・効果】

下記の呼吸器疾患に伴う咳嗽

肺結核、急・慢性気管支炎、肺癌、塵肺、感冒

【用法・用量】

通常、成人1日3錠(オキシメテバニールとして6mg)を3回に分けて経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 心機能障害のある患者[循環不全を増強するおそれがある。]
- (2) 呼吸機能障害のある患者[呼吸抑制を増強するおそれがある。]
- (3) 肝・腎機能障害のある患者[代謝・排泄が遅延し副作用があらわれるおそれがある。]
- (4) 脳に器質的障害のある患者[呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を起こすおそれがある。]
- (5) ショック状態にある患者[循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。]
- (6) 薬物依存の既往歴のある患者[依存性を生じやすい。]
- (7) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)
- (8) 新生児、乳児(「小児等への投与」の項参照)
- (9) 衰弱者[呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること(「副作用」の項参照)。
- (2) 眠気、眩暈が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤、バルビツール酸系薬剤等 吸入麻酔剤 アルコール	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こるおそれがある。	相加的に中枢神経抑制作用が増強される。

4. 副作用

総症例1,169例中副作用が報告されたのは123例(10.52%)で、その主なものは悪心(2.22%)、便秘(1.54%)、食欲不振(1.11%)、嘔吐(1.03%)等であった。

[新開発医薬品の副作用のまとめ]

(1) 重大な副作用(頻度不明)

依存性：連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、譫妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。

(2) その他の副作用

	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満
精神神経系	眠気	頭痛、眩暈、頭重	
消化器	悪心、便秘、食欲不振、嘔吐	口渇、腹痛	下痢
過敏症 ^{注)}		そう痒感	発疹

注)投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。[一般に高齢者では生理機能が低下しており、特に呼吸抑制の感受性が高い。]

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊婦に対する安全性は確立されていない。]
- (2) 分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候(多動、神経過敏、不眠、振戦等)があらわれることがある。

7. 小児等への投与

新生児、乳児では低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。[呼吸抑制の感受性が高い。]

8. 適用上の注意

- (1) 患者等に対する指導：本剤が不要となった場合には、病院又は薬局へ返却するなどの処置について適切に指導すること。

** (2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

【薬物動態】

ヒト尿中への排泄

健康成人男子2例にオキシメテバノール4mgを経口投与し、24時間後の未変化体及び主代謝物(脱メチル体)の尿中排泄量を測定した結果、排泄率は未変化体及び主代謝物をあわせて約40~45%であった。

(参考:動物)

ラットに³H-オキシメテバノール20mg/kgを経口投与した場合、オキシメテバノールの血中濃度は投与後1時間以内にピークに達し、6時間後には投与量の約33%が、また、48時間後には約70%が尿中に排泄された。

【臨床成績】

本剤の臨床試験は、比較対照試験を含め10施設、総症例739例について実施された。このうち適応疾患である肺結核、急・慢性気管支炎、肺癌、感冒に伴う咳嗽に対する有効率は82.6%(314/380)であった。投与法はオキシメテバノールとして1日6mgを3回に分け3~5日間連続して経口投与した症例が最も多かった。また、咳嗽の種類別では湿性に比べ乾性の咳嗽に対しより有効との結果が得られた。なお、コデインリン酸塩水和物¹⁾及びジヒドロコデインリン酸塩²⁾を対照薬とした二重盲検比較試験により本剤の有用性が認められた。

【薬効薬理】

1. オキシメテバノールは麻薬性鎮咳剤で、動物試験(モルモットの気管の機械的刺激法及びアンモニアガス刺激法)によれば、経口投与でコデインリン酸塩水和物の5~14倍、皮下注射で10~25倍の効力を有しており、さらに臨床的にも鎮咳効果を検討したところ、コデインリン酸塩水和物の¹/₁₀量、デキストロメトルファン¹⁾の¹/₅量でほぼ同等の効果を有することが認められている。

また本剤の治療係数(LD₅₀/ED₅₀)^{*}はオキシメテバノールでは2,088、コデインリン酸塩水和物では14で、コデインリン酸塩水和物に比べ大である³⁾。

(^{*} 毒性(モルモットLD₅₀値)
有効量(モルモット気管の機械的刺激法によるED₅₀値) により算出)

2. 本剤の効果発現は、経口投与では20~30分で鎮咳効果が認められる。また、作用は経口投与で6~8時間持続する⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

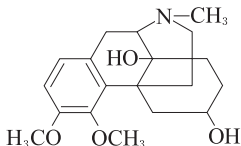
一般名: オキシメテバノール(r-INN: Drotebanol)

化学名: 14-hydroxy-dihydro-6β-thebainol-4-methylether

分子式: C₁₉H₂₇NO₄

分子量: 333.42

構造式:



性状: 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、水に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

**【包装】

メテバニール錠 2mg (瓶) 100錠
(PTP) 100錠

【主要文献】

- 1) 滝島 任ほか: 診療と保険 1970; 12(8): 1232-1243
- 2) 河盛勇造ほか: 診療 1968; 21: 1425-1426
- 3) 高木 弘ほか: 日本薬理学雑誌 1969; 65: 120-145
- 4) メテバニール文献集 No. 1 1970: 1-6

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報センター

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1

TEL: 0120-189-132

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、1回14日分を限度として投薬する。

製造販売元

第一三共プロファーマ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo