

貯 法：気密容器、室温保存、遮光して保存する。

使用期限：外箱等に表示(3年)

注 意：取扱い上の注意の項参照

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 23100AMX00022 |
| 薬価収載 | 2019年6月 |
| 販売開始 | 2003年7月 |

鎮 咳 剤 〈 非 麻 薬 〉

劇薬**ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」

シロップ用ジメモルファンリン酸塩

DIMEMORFAN PHOSPHATE



【組成・性状】

1. 組成

| | |
|-------|---|
| 品 名 | ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」 |
| 成分・分量 | 1g中 ジメモルファンリン酸塩 25mg |
| 添 加 物 | 精製白糖、D-マンニトール、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、香料 |

2. 製剤の性状

| | |
|-----|---|
| 品 名 | ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」 |
| 性 状 | 白色の微粒又は粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがあり、味は甘い。 |

【効能・効果】

下記疾患に伴う鎮咳

上気道炎、急性気管支炎、肺炎

【用法・用量】

通常、下記1日量を3回に分け、用時溶解して経口投与する。

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 2歳未満 | 0.3~0.45g(ジメモルファンリン酸塩として7.5~11.25mg) |
| 2~3歳 | 0.5~0.8g(ジメモルファンリン酸塩として12.5~20mg) |
| 4~6歳 | 0.8~1.1g(ジメモルファンリン酸塩として20~27.5mg) |
| 7~14歳 | 1.2~1.4g(ジメモルファンリン酸塩として30~35mg) |

ただし、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) 糖尿病又はその疑いのある患者[耐糖能に軽度の変化を来すことがある。]
- (2) 薬物過敏症の患者

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

| | 頻 度 不 明 |
|-------------------|----------------------|
| 過敏症 ^{注)} | 発疹等 |
| 精神神経系 | めまい、眠気、頭痛、頭重、脱力感、倦怠感 |
| 消化器 | 口渇、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢等 |
| 循環器 | 頻脈、動悸、顔面潮紅 |

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

3. 高齢者への投与

高齢者では減量するなど注意すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

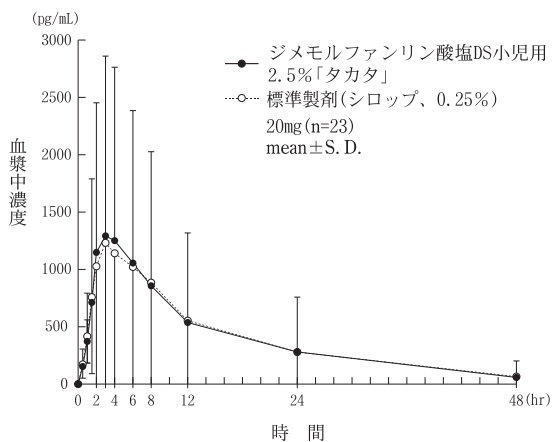
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

本剤と標準製剤(シロップ、0.25%)をクロスオーバー法により、健康成人男子23名にそれぞれジメモルファンリン酸塩として20mgを空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24及び48時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MSにより測定したジメモルファンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの平均値の差はlog0.8~log1.25の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-------------------------------|-----------------------|---------------------|--------------|--------------------------|
| | AUCt (pg·hr/mL) | Cmax (pg/mL) | tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| ジメモルファンリン酸塩DS小児用 2.5%「タカタ」 | 19448.32 ±27351.78 | 1391.48 ±1631.65 | 2.9±1.1 | 9.1±2.0 |
| 標準製剤 (シロップ、0.25%) | 19317.10 ±26683.87 | 1291.70 ±1417.88 | 2.9±1.2 | 9.1±2.5 |

(mean ± S. D.)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

ジメモルファンリン酸塩は、非麻薬性中枢性鎮咳薬で、鎮咳効果は麻薬性のものに及ばないが、耐性や依存性がないという利点がある。作用機序は咳中枢の抑制であるが、オピオイド受容体とは異なる受容部位に結合することによって考えられている。²⁾

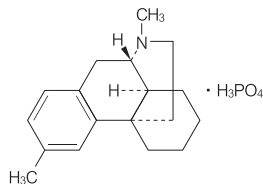
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジメモルファンリン酸塩[日局]

Dimemorfan Phosphate

化学名：(9S, 13S, 14S)-3, 17-Dimethylmorphinan
monophosphate

構造式：



分子式：C₁₈H₂₅N · H₃PO₄

分子量：353.39

性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

酢酸(100)に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点 約265℃(分解)

旋光度：[α]_D²⁰：+25～+27°(乾燥後、1g、メタノール、100mL、100mm)

pH：1.0gを水100mLに溶かした液のpHは4.0～5.0である。

【取扱い上の注意】

1. 溶解後はできるだけ速やかに使用すること。
2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」

バラ包装：100g(プラスチック瓶)

500g(プラスチック瓶)

【主要文献】

- 1) 高田製薬(株)社内資料(生物学的同等性)
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)：C-2265, 2016.
- 3) 高田製薬(株)社内資料(安定性)

【文献請求先】*

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

高田製薬株式会社 学術部

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

前回
改訂
⇒

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1