

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

鎮咳剤〈非麻薬〉

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

剤形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中 ジメモルファンリン酸塩 25mg
一般名	和名:ジメモルファンリン酸塩 洋名:Dimemorfan Phosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製造販売承認年月日:2019年1月9日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2019年6月14日(販売名変更による) 発売年月日:2003年7月4日
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元:高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 学術部 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2019年1月(第8版)の改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
1. 販売名.....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	14
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 副作用.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	9. 高齢者への投与.....	15
7. CAS登録番号.....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与.....	15
1. 物理化学的性質.....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	13. 過量投与.....	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	14. 適用上の注意.....	16
4. 有効成分の定量法.....	3	15. その他の注意.....	16
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他.....	16
1. 剤形.....	4	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 製剤の組成.....	5	1. 薬理試験.....	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5	2. 毒性試験.....	17
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	X. 管理的事項に関する項目	18
5. 調製法及び溶解後の安定性 ³⁾	6	1. 規制区分.....	18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	2. 有効期間又は使用期限.....	18
7. 溶出性.....	6	3. 貯法・保存条件.....	18
8. 生物学的試験法.....	6	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	7	5. 承認条件.....	18
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	7	6. 包装.....	18
11. 力価.....	7	7. 容器の材質.....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	8. 同一成分・同効薬.....	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....	7	9. 国際誕生年月日.....	18
14. その他.....	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	18
V. 治療に関する項目	8	11. 薬価基準収載年月日.....	19
1. 効能又は効果.....	8	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	19
2. 用法及び用量.....	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	19
3. 臨床成績.....	8	14. 再審査期間.....	19
VI. 薬効薬理に関する項目	10	15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	10	16. 各種コード.....	19
2. 薬理作用.....	10	17. 保険給付上の注意.....	19
VII. 薬物動態に関する項目	11	XI. 文献	20
1. 血中濃度の推移・測定法.....	11	1. 引用文献.....	20
2. 薬物速度論的パラメータ.....	12	2. その他の参考文献.....	20
3. 吸収.....	12	XII. 参考資料	21
4. 分布.....	12	1. 主な外国での発売状況.....	21
5. 代謝.....	13	2. 海外における臨床支援情報.....	21
6. 排泄.....	13	XIII. 備考	22
7. トランスポーターに関する情報.....	13	1. その他の関連資料.....	22
8. 透析等による除去率.....	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジメモルファンリン酸塩は、morphinan 骨格を有する鎮咳剤で、強力な鎮咳作用を有し、依存性がない非麻薬性であり、上気道炎、急性気管支炎、肺炎に対して用いられている。

日本にて成人用剤として錠剤、成人及び小児用剤として散剤が販売され、更に小児科領域でシロップ剤が販売されている。

当社では、患者への服用や携帯、また医療機関における調剤の面で、既存のシロップ剤を改善したジメモルファンリン酸塩のドライシロップ剤、ジメモルミンドライシロップ 2.5%を開発し、2003 年 3 月に製造販売承認を得て、同年 7 月より発売している。

なお、医療事故防止対策に基づき、販売名をジメモルミンドライシロップ 2.5%からジメモルファンリン酸塩 DS 小児用 2.5%「タカタ」に名称変更し、2019 年 1 月に承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 中枢性の鎮咳剤(非麻薬性)である。
- (2) 麻薬(コデインリン酸塩)と同等又はそれ以上の鎮咳作用をあらわす。
- (3) 非麻薬性のため連用しても耐薬性(依存性)はない。
- (4) 非麻薬性のため腸管輸送能への抑制作用(便秘)はほとんどない。
- (5) 甘味を有する細粒状のドライシロップである。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」

(2) 洋名

Dimemorfan Phosphate DS 2.5% “TAKATA” for Pediatric

(3) 名称の由来

一般名による。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

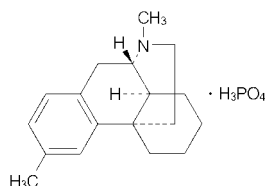
ジメモルファンリン酸塩(JAN)

(2) 洋名（命名法）

Dimemorfan Phosphate (JAN)

(3) ステム

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₈H₂₅N·H₃PO₄

分子量: 353.39

5. 化学名（命名法）

(9*S*,13*S*,14*S*)-3,17-Dimethylmorphinan monophosphate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: リン酸ジメモルファン

7. CAS 登録番号

36304-84-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点:約 265℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: +25～+27° (乾燥後、1g、メタノール、100mL、100mm)

pH:4.0～5.0 (1.0g を水 100mL に溶かした液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ジメモルファンリン酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ジメモルファンリン酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別: ドライシロップ剤

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。

(2) 製剤の物性

物性試験¹⁾

見掛比容積 (mL/g)	ルーズ	1.90
	タップ	1.60
粒度分布 (%)	18Mon	0.0
	30Mon	0.0
	42Mon	5.3
	50Mon	8.1
	60Mon	15.2
	83Mon	45.0
	100Mon	14.5
	140Mon	8.0
	200Mon	1.7
	200Mpass	2.3
平均粒子径 (μm)		212
水分 (%) ^①		0.24
流動性の程度		良好
噴流性の程度		かなり強い
粒子形状		流動層造粒
溶解性 ^②	10%濃度	1分08秒
	20%濃度	3分11秒
溶解後の外観 ^②		澄明な液となった。
臨界湿度 ^③		80%付近

①カールフィッシャー測定法

②ネスラー管に精製水 10mL と本剤 1g(10%) 又は 2g(20%) を加え、1 秒間に 1 回のペースで、上下をひっくり返すように振とうする。(状態がそれ以上変化しなくなった時間)

③30℃相対湿度 50～100%のデシケーターに試料 1g を入れ、1 時間後から 24 時間後まで 2 時間おきに重量変化を測定し、各湿度条件での重量変化から臨界湿度を推察した。

(3) 識別コード

表示していない。

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 ジメモルファンリン酸塩 25mg

(2) 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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験(25±2℃、60±5%RH)²⁾

(ポリエチレン瓶)

(3 ロットのまとめ)

	開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状	白色の粉末を含む微粒で、わずかに特異なおいがあり、味は甘い。						
pH	4.99- 5.01	5.04	5.02- 5.04	5.02- 5.03	5.02- 5.03	5.03- 5.04	4.97- 4.99
残存率(%)	100	99.5- 100.0	99.1- 99.6	99.3- 100.0	99.0- 99.9	99.1- 99.9	98.9- 99.6
水分(%)	0.19- 0.21	0.19- 0.22	0.19- 0.22	0.16- 0.18	0.16- 0.17	0.18- 0.22	0.20- 0.27

(2) 加速試験(40±2℃、75±5%RH)²⁾

(ポリエチレン瓶)

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色の粉末を含む微粒で、わずかに特異なおいがあり、味は甘い。			
pH	4.99-5.01	5.01-5.02	5.00-5.01	4.99-5.00
残存率(%)	100	99.4-100.0	99.3-99.8	99.5-100.0
水分(%)	0.19-0.21	0.18-0.19	0.20-0.21	0.18-0.19

(3) 温度に対する安定性(60℃)²⁾

(3 試料の平均値)

	開始時	1 ヶ月後	
		無包装	ポリエチレン瓶入り
性状	白色の粉末を含む微粒であり、わずかに特異なおいがある。	白色の粉末を含む微粒であり、においはない。	変化なし
pH	5.03	4.93	4.90
残存率(%)	100	100.0	99.7

(4) 湿度に対する安定性(25℃、90%RH)²⁾

(3 試料の平均値)

	開始時	1 ヶ月後	
		無包装	ポリエチレン瓶入り
性状	白色の粉末を含む微粒であり、わずかに特異なおいがある。	白色の液体(潮解した)であり、わずかに特異なおいがある。	変化なし
pH	5.03	4.90	5.03
残存率(%)	100	65.0	99.8

(5) 光に対する安定性(照度:3000lx)²⁾

(3 試料の平均値)

	開始時	120 万 lx・hr 照射後	
		無包装	ポリエチレン瓶入り
性状	白色の粉末を含む微粒であり、わずかに特異なおいがある。	変化なし	変化なし
pH	5.03	5.03	5.03
残存率(%)	100	100.0	99.7

5. 調製法及び溶解後の安定性³⁾

(1) 50g(ジメモルファンリン酸塩として 1.25g)/500mL 水溶液

25±2℃

(3 試料の平均値)

	開始時	1 日後	3 日後	7 日後
性状	無色澄明で、わずかに不溶物が認められ、わずかに特異なおいがある。	変化なし	わずかに白く濁ったほかは、開始時と変化なし	
pH	5.03	4.99	4.97	4.93
残存率(%)	100	100.0	100.0	100.0

(2) 50g(ジメモルファンリン酸塩として 1.25g)/500mL 水溶液

5±3℃

(3 試料の平均値)

	開始時	1 日後	3 日後	7 日後
性状	無色澄明で、わずかに不溶物が認められ、わずかに特異なおいがある。	変化なし		
pH	5.03	5.02	5.02	5.00
残存率(%)	100	100.0	100.0	100.0

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

別資料参照

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 日局「紫外可視吸光度測定法」による
- (2) 日局「薄層クロマトグラフィー」による
- (3) 日局「リン酸塩の定性反応(1)」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「液体クロマトグラフィー」による

カラム:液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相:ラウリル硫酸ナトリウム0.288gをpH2.5の0.01mol/Lリン酸塩緩衝液/アセトニトリル混液(1:1)
1000mLに溶かした液

検出器:紫外吸光光度計(測定波長:276nm)

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患に伴う鎮咳
上気道炎、急性気管支炎、肺炎

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非麻薬性鎮咳剤(モルヒナン系)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

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) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

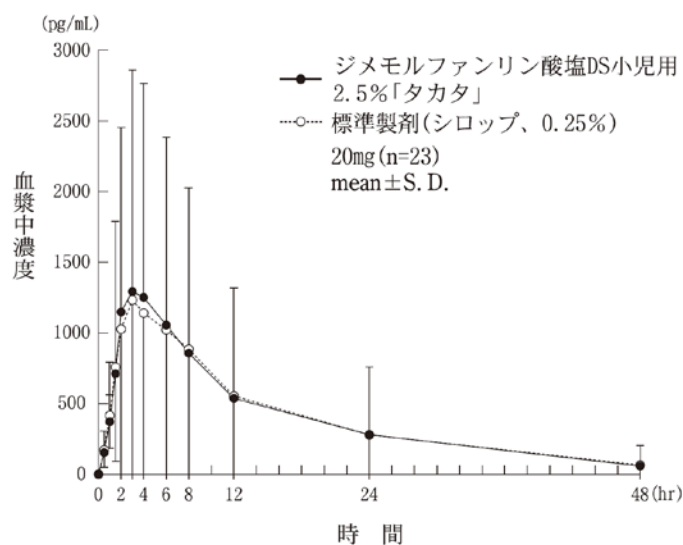
(2) 最高血中濃度到達時間

経口投与後 3 時間⁵⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度(生物学的同等性試験)

生物学的同等性試験⁵⁾

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 $\log 0.8 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



図VII-1 ジメモルファンリン酸塩 DS 小児用 2.5%「タカタ」と標準製剤投与後のジメモルファンリン酸塩の平均血漿中濃度推移

製剤	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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

添付文書に記載なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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たすことがある。]

(2) 薬物過敏症の患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

	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)

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

VIII. 5. 「慎重投与内容とその理由」に以下の記載あり。

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

薬物過敏症の患者

VIII. 8. (3)「その他の副作用」に以下の記載あり。

発疹等の過敏症の症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 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。]

10. 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。]

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

添付文書に記載なし

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ジメモルファンリン酸塩 DS 小児用 2.5%「タカタ」：劇薬

有効成分：ジメモルファンリン酸塩：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示(3年)

(「IV. 製剤に関する項目 4.製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存、遮光して保存する。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

溶解後はできるだけ速やかに使用すること。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

特になし

5. 承認条件

該当しない

6. 包装

バラ包装：100g(プラスチック瓶)、500g(プラスチック瓶)

7. 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン[瓶、パッキン、中栓]、ポリプロピレン[キャップ]

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アストミンシロップ

同 効 薬：ペントキシベリンクエン酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日	2019年1月9日
承認日	23100AMX00022

注：旧販売名：ジメモルミンドライシロップ 2.5%

承認年月日：2003年3月14日

11. 薬価基準収載年月日

ジメホルミンドライシロップ 2.5%(旧販売名):2003 年 7 月 4 日

ジメホルファンリン酸塩 DS 小児用 2.5%「タカタ」(新販売名): 2019 年 6 月 14 日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ジメホルファンリン酸塩 DS 小児用 2.5%「タカタ」	115238801	2229001R1033	621523801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬(株)社内資料(物性)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(安定性)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(溶解後の安定性)
- 4) 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.
- 5) 高田製薬(株)社内資料(生物学的同等性)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

販売名	国名
アストミン	台湾
TUSBEN	イタリア
GENTUS	イタリア
DASTOSIN	スペイン

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

MEMO

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

DMM-1(8) 2019年6月改訂