

# 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

## 鎮咳去痰剤 セキコデ<sup>®</sup>配合シロップ SEKICODE<sup>®</sup>

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1mL 中, ジヒドロコデインリン酸塩 2mg, エフェドリン塩酸塩 2mg, 塩化アンモニウム 5mg 含有
一般名	和名（洋名）： ジヒドロコデインリン酸塩（Dihydrocodeine Phosphate） エフェドリン塩酸塩（Ephedrine Hydrochloride） 塩化アンモニウム（Ammonium Chloride）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2009年6月30日 薬価基準収載：2009年9月25日 発売年月日：2010年3月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2019年7月改訂（第5版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 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ホームページ（<http://www.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式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か審査・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の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月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	13
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	14
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	14
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	14
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	14
4. 分子式及び分子量 .....	3	4. 分布 .....	14
5. 化学名（命名法） .....	3	5. 代謝 .....	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	3	6. 排泄 .....	15
7. CAS 登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	8. 透析等による除去率 .....	15
1. 物理化学的性質 .....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	16
3. 有効成分の確認試験法 .....	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	16
4. 有効成分の定量法 .....	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	16
1. 剤形 .....	6	5. 慎重投与内容とその理由 .....	16
2. 製剤の組成 .....	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	17
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	6	7. 相互作用 .....	17
4. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>1)</sup> .....	7	8. 副作用 .....	19
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7	9. 高齢者への投与 .....	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	20
7. 溶出性 .....	10	11. 小児等への投与 .....	20
8. 生物学的試験法 .....	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	10	13. 過量投与 .....	21
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	11	14. 適用上の注意 .....	21
11. 力価 .....	11	15. その他の注意 .....	21
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	11	16. その他 .....	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	22
14. その他 .....	11	1. 薬理試験 .....	22
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	12	2. 毒性試験 .....	22
1. 効能又は効果 .....	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	23
2. 用法及び用量 .....	12	1. 規制区分 .....	23
3. 臨床成績 .....	12		

2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	24
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	24
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	24
14. 再審査期間	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
<b>X I. 文献</b>	<b>26</b>
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
<b>X II. 参考資料</b>	<b>26</b>
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
<b>X III. 備考</b>	<b>26</b>
その他の関連資料	26

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、咳嗽中枢の反射性興奮を抑えて鎮咳効果をあらわすジヒドロコデインリン酸塩と、気管支拡張作用を有するエフェドリン塩酸塩に、気道分泌の促進により、痰の溶解、喀出を容易にする塩化アンモニウムを加えた 3 剤配合の鎮咳去痰剤である。

「セキコデシロップ」は、1956 年 9 月から大日本住友製薬株式会社から発売された。1981 年 8 月 7 日、再評価（薬効再評価）の結果、承認された効能・効果及び用法・用量について有用性が確認された。

日医工株式会社は 2009 年 2 月 1 日に、「セキコデシロップ」の販売を開始した。医療事故防止のため、2009 年 6 月 30 日に販売名を「セキコデシロップ」から「セキコデ配合シロップ」に変更の承認を得た。

日医工株式会社は 2010 年 3 月 5 日に、「セキコデ配合シロップ」の製造販売承認を大日本住友製薬株式会社から承継した。

「セキコデ配合シロップ」は 2017 年 8 月 2 日付で、「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等について（平成 29 年 7 月 4 日 薬生薬審発 0704 第 3 号、薬生安発 0704 第 6 号）」に基づき用法・用量が変更された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、咳嗽中枢の反射性興奮を抑えて鎮咳効果をあらわすジヒドロコデインリン酸塩と、気管支拡張作用を有するエフェドリン塩酸塩に、気道分泌の促進により、痰の溶解、喀出を容易にする塩化アンモニウムを加えた 3 剤配合の鎮咳去痰剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、依存性、呼吸抑制、錯乱、無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸、重篤な血清カリウム値の低下、類薬においてせん妄が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

セキコデ®配合シロップ

#### (2) 洋名

SEKICODE®

#### (3) 名称の由来

Seki (咳) + 主成分 Codeine より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ジヒドロコデインリン酸塩 (JAN)

エフェドリン塩酸塩 (JAN)

塩化アンモニウム (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Dihydrocodeine Phosphate (JAN)

Ephedrine Hydrochloride (JAN)

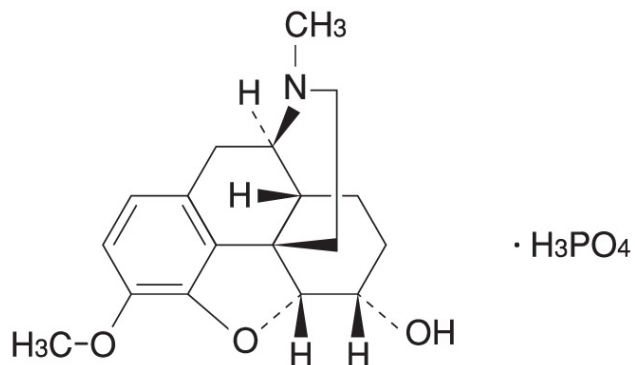
Ammonium Chloride (JAN)

#### (3) ステム

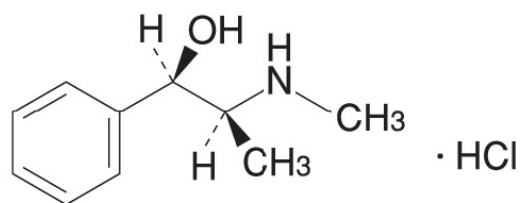
不明

### 3. 構造式又は示性式

ジヒドロコデインリン酸塩：



エフェドリン塩酸塩：



塩化アンモニウム： $\text{NH}_4\text{Cl}$

#### 4. 分子式及び分子量

ジヒドロコデインリン酸塩	分子式：C <sub>18</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> ・H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> 分子量：399.38
エフェドリン塩酸塩	分子式：C <sub>10</sub> H <sub>15</sub> NO・HCl 分子量：201.69
塩化アンモニウム	分子式：NH <sub>4</sub> Cl 分子量：53.49

#### 5. 化学名（命名法）

ジヒドロコデインリン酸塩	(5 <i>R</i> ,6 <i>S</i> )-4,5-Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol monophosphate
エフェドリン塩酸塩	(1 <i>R</i> ,2 <i>S</i> )-2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride

#### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

ジヒドロコデインリン酸塩	別名：リン酸ジヒドロコデイン
エフェドリン塩酸塩	別名：塩酸エフェドリン

#### 7. CAS 登録番号

ジヒドロコデインリン酸塩	24204-13-5
エフェドリン塩酸塩	50-98-6
塩化アンモニウム	12125-02-9



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ジヒドロコデインリン酸塩	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。
エフェドリン塩酸塩	白色の結晶又は結晶性の粉末である。
塩化アンモニウム	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は塊で、においはなく、味は塩辛く冷感がある。

##### (2) 溶解性

ジヒドロコデインリン酸塩	水又は酢酸(100)に溶けやすく、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。
エフェドリン塩酸塩	水に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸(100)に溶けにくく、アセトニトリル又は無水酢酸にほとんど溶けない。
塩化アンモニウム	水又はグリセリンに溶けやすく、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

塩化アンモニウム	やや吸湿性である。
----------	-----------

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

エフェドリン塩酸塩	融点: 218~222℃
-----------	--------------

##### (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

ジヒドロコデインリン酸塩	pH: 3.0~5.0 (1.0g を水 10mL に溶かした液)
エフェドリン塩酸塩	pH: 4.5~6.5 (1.0g を水 20mL に溶かした液) 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : -33.0~-36.0° (乾燥後, 1g, 水, 20mL, 100mm)
塩化アンモニウム	pH: 4.6~6.0 (1.0g に水を加えて溶かし, 20mL とした液)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

ジヒドロコデインリン酸塩	室温のガラス瓶での長期保存試験で、性状、含量、乾燥減量に変化認められなかったことから、5年間安定であった。 光によって変化する。
エフェドリン塩酸塩	室温5年の長期保存試験で、性状、含量に変化は認められなかった。

### 3. 有効成分の確認試験法

ジヒドロコデインリン酸塩	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法 本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(3) 定性反応 本品の水溶液はリン酸塩の定性反応(1)を呈する。</p>
エフェドリン塩酸塩	<p>(1) 紫外可視吸光度測定法 本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(3) 定性反応 本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。</p>
塩化アンモニウム	<p>定性反応 本品の水溶液はアンモニウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。</p>

### 4. 有効成分の定量法

ジヒドロコデインリン酸塩	<p>滴定法 本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。</p>
エフェドリン塩酸塩	<p>電位差滴定法 本品を無水酢酸、酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。</p>
塩化アンモニウム	<p>滴定法 本品を水に溶かし、硝酸銀液で滴定する。</p>

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形	シロップ剤
色調等	黒褐色の液
におい・味	特異な芳香があり, 味は甘いはずがわずかに苦みが残る。

###### (2) 製剤の物性

該当しない

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (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

1mL 中	ジヒドロコデインリン酸塩	2mg
	エフェドリン塩酸塩	2mg
	塩化アンモニウム	5mg

###### (2) 添加物

白糖, カンゾウエキス, ポリソルベート 80, パラオキシ安息香酸メチル, パラオキシ安息香酸プロピル, カラメル, 安息香酸ベンジル, エタノール, エチルバニリン, バニリン, プロピレングリコール, メントール, 香料, グリセリン

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

長期保存試験

◇セキコデ配合シロップ 長期保存試験 [最終包装形態 (ガラス瓶)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜黒かっ色の液で特異な芳香がある＞	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左
確認試験 エフェドリン塩酸塩 (呈色反応, 定性反応)	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左
確認試験 ジヒドロコデインリン酸塩 (呈色反応)	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左
確認試験 塩化アンモニウム (定性反応)	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左
比重 ＜1.16～1.19＞	BK0800 KI0900	1.17 1.17	1.17 1.17	1.17 1.17	1.17 1.17
微生物限度試験法 ＜日局判定基準＞	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左
含量※ ジヒドロコデインリン酸塩 (%) ＜90.0～110.0%＞	BK0800 KI0900	100 100	101 100	101 103	102 102
含量※ エフェドリン塩酸塩 (%) ＜90.0～110.0%＞	BK0800 KI0900	102 98	96 99	98 98	98 98
含量※ 塩化アンモニウム (%) ＜90.0～110.0%＞	BK0800 KI0900	99 101	102 102	105 102	101 106

※：表示量に対する含有率

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### セキコデ配合シロップ配合変化表（1）

配合方法：配合比（セキコデ配合シロップ：配合相手薬剤（各1日量））に従い配合した。

測定項目：

- ①において、味、および不溶性異物などの外観変化  
－：開始時（直後）に比べ変化が認められない。
- ②pH
- ③その他（製剤学的に考えられる特性）

表1. セキコデ配合シロップ配合変化表（1）

配合薬剤名 [成分名]	配合比		測定項目	保存期間						備考	
				配合直後	1日	2日	3日	7日	14日		
セキコデ 配合シロップ [ジヒドロコデイン リン酸塩・エフェドリン 塩酸塩・塩化アンモ ニウム]		単味	外観	類黒褐色の濃稠な液体で特有の臭気がある。味は甘いだが微苦味を残す。また顕著な不溶性異物は認められない。							
			pH	4.32							
イノリン シロップ0.1% [トリメトキノール 塩酸塩水和物]		単味	外観	無色の澄明な液体で特異の芳香臭がある。味は甘い。また不溶性異物は認められない。							
			pH	4.15							
	5:2	配合	外観	褐色の液体でセキコデ配合シロップと同様の臭気を有し、特異の甘味がある。不溶性異物は認められない。	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)		
			pH	4.08	4.05	4.05	4.05	4.00	4.02		
ビソルボン シロップ0.08% [ブロムヘキシシン塩 酸塩]		単味	外観	無色の澄明な液体で臭気はない。味は苦い。また不溶性異物は認められない。							
			pH	2.65							
	5:2	配合	外観	類褐色の混濁した液体でセキコデ配合シロップと同様の臭気を有し、特異の甘味がある。（なお、遠心分離により暗褐色の沈殿を認める。）	(-)	(-)	(-)	(+)	(+)	沈殿が認められる。	
			pH	3.75	3.78	3.72	3.72	3.69	3.70		
イノリン シロップ0.1% + ビソルボン シロップ0.08%	5:2:2	配合	外観	類褐色の混濁した液体でセキコデ配合シロップと同様の臭気を有し、特異の甘味がある。（なお、遠心分離により暗褐色の沈殿を認める。）	(-)	(-)	(-)	(+)	(+)	沈殿が認められる。	
			pH	3.92	3.96	3.88	3.88	3.82	3.82		

(1978.6.13 報告)

## セキコデ配合シロップ配合変化表（2）

配合方法：配合比（セキコデ配合シロップ：配合相手薬剤（各1日量））に従い配合した。

測定項目：

①外観（性状，澄明度，味）

－：配合直後に比べて変化なし ±：わずかに味が変化

②pH（pHメーターで測定した。堀場 F-80型）

③含量（高速液体クロマトグラフィーでジヒドロコデインリン酸塩およびエフェドリン塩酸塩含量を測定した。島津製作所 LC-3A型）

Dih含量：ジヒドロコデインリン酸塩含量，Eph含量：エフェドリン塩酸塩含有量

表2. セキコデ配合シロップ配合変化表（2）

配合薬剤名 [成分名]	配合比	試験 項目	保存期間（室温20℃）					
			配合直後	1日	2日	3日	7日	14日
セキコデ 配合シロップ [ジヒドロコデイン リン酸塩・エフェドリン 塩酸塩・塩化アンモ ニウム]	単味	外観	黒褐色のわずかに粘稠な液体，特異な芳香，味は甘いわずかに苦味が残る。					
		pH	4.27					
イノリン シロップ0.1% [トリメトキノール 塩酸塩水和物]	単味	性状	無色，澄明な液，芳香，甘味					
		pH	4.25					
	1:1 配合	性状	暗かっ色，均一に混和，甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
		pH	4.15	4.12	4.14	4.12	4.10	4.06
		Dih含量	98.9	98.6	90.6	91.0	90.3	92.1
Eph含量	107.2	106.9	96.5	95.8	94.9	94.2		
LLシロップ [非ピリン系感冒剤]	単味	性状	淡紅色の懸濁液，芳香					
		pH	5.61					
	1:1 配合	性状	かっ色，混濁，甘みの後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
		pH	5.56	5.55	5.56	5.55	5.55	5.55
		Dih含量	98.2	98.8	93.4	92.1	90.2	88.6
Eph含量	104.2	106.9	93.8	91.4	92.1	93.3		
トランサミン シロップ5% [トラネキサム酸]	単味	性状	橙色の液体，オレンジ臭，甘味					
		pH	6.07					
	1:1 配合	性状	暗かっ色，均一に混和，甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
		pH	5.85	5.81	5.81	5.81	5.80	5.86
		Dih含量	98.2	96.7	98.9	95.1	95.1	96.2
Eph含量	107.2	105.6	102.1	99.8	98.7	98.8		
ビスルボン シロップ0.08% [プロムヘキシリン塩 酸塩]	単味	性状	無色粘稠な液，芳香，甘味					
		pH	3.64					
	1:1 配合	性状	暗かっ色，均一に混和，甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
		pH	3.59	3.58	3.60	3.62	3.63	3.64
		Dih含量	97.7	96.4	97.1	96.7	96.8	96.9
Eph含量	106.5	106.5	101.4	100.4	100.2	100.3		
ポントール シロップ3.25% [メフェナム酸]	単味	性状	白色の懸濁液，芳香，甘味					
		pH	4.15					
	1:1 配合	性状	淡黄かっ色，混濁，甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
		pH	4.27	4.28	4.28	4.27	4.26	4.21
		Dih含量	98.2	97.4	94.6	92.3	92.4	93.2
Eph含量	106.2	105.8	99.3	98.3	98.3	99.0		

続き

配合薬剤名 [成分名]	配合比		試験 項目	保存期間（室温20℃）					
				配合直後	1日	2日	3日	7日	14日
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]	単味		性状	淡黄かつ色，澄明の粘稠な液，芳香，甘 味，苦味					
			pH	3.94					
	1:1	配合	性状	暗かつ色，均一に混和，甘味の後わずかに 苦味が残る。	—	—	±	±	±
			pH	3.91	3.90	3.93	3.88	3.91	3.99
			Dih含量	98.1	97.7	97.5	95.4	96.0	97.3
Eph含量	107.3	106.9	101.9	100.4	100.3	100.4			
メジコン 配合シロップ + ビソルボン シロップ0.08%	1:1:1	配合	性状	かつ色，均一に混和，甘味の後わずかに 苦味が残る。	—	—	±	±	±
			pH	3.63	3.68	3.71	3.64	3.66	3.71
			Dih含量	98.1	98.8	97.8	98.9	99.7	101.5
			Eph含量	107.3	106.9	101.5	101.3	101.8	100.2

(1983.6.16 報告)

## 7. 溶出性

該当しない

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 本品に水酸化ナトリウム試液を加えて混和し，ジエチルエーテルで抽出する。抽出液から溶媒を蒸発させた残留物に水，水酸化ナトリウム試液を混和後，塩化ナトリウムを飽和する。この液を蒸留し，留液を蒸発乾固する。残留物につき以下の確認試験を行う。

- 1) 残留物の水溶液に硫酸銅試液及び水酸化ナトリウム試液を加えるとき，液は青紫色を呈する。この液にジエチルエーテルを加え攪拌し放置するとき，ジエチルエーテル層は赤紫色，水層は青色となる。
- 2) 残留物の水溶液に水酸化ナトリウム試液及び過マンガン酸カリウム試液を加えて加熱するとき，ベンズアルデヒドのにおいを発する。また，発生するガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

(2) (1) の蒸留フラスコ中の残りの液を水で洗い，クロロホルムで抽出する。溶媒を蒸発させた残留物につき以下の確認試験を行う。

- 1) 残留物にホルムアルデヒド液・硫酸試液を加えるとき，液は赤紫色を呈し，次に紫色に変わる。
- 2) 残留物に硝酸，発煙を加え，蒸発乾固し，残留物にジメチルホルムアミドを加えて溶かし，テトラエチルアンモニウムヒドロキシド試液を加えるとき，液は赤紫色を呈する。

(3) 本品に水酸化ナトリウム試液を加えて加温するとき，アンモニアのにおいを発し，このガスは潤した赤色リトマス紙を青変する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) ジヒドロコデインリン酸塩, エフェドリン塩酸塩

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計

移動相：ラウリル硫酸ナトリウム, アセトニトリル, リン酸混液

(2) 塩化アンモニウム

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液の吸光度を測定する。

## 11. 力価

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 14. その他

該当記載事項なし



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記疾患に伴う咳嗽および喀痰喀出困難  
急性気管支炎，慢性気管支炎，感冒・上気道炎

### 2. 用法及び用量

通常成人 1 回 3～5mL を 1 日 3 回食後又は食間にそのまま，又は白湯でうすめて経口投与する。

12～14 歳：成人量の 2/3

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

感冒，上気道炎，気管支炎などの呼吸器疾患時の鎮咳に使用し，80.5%の有効率を得た。

(大日本住友製薬再評価時資料)

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

あへん、モルヒネおよびコデイン系製剤、エフェドリン及びマオウ製剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ジヒドロコデインリン酸塩は麻薬に属する中枢性鎮咳剤で、咳嗽中枢の反射性興奮を抑えることにより強い鎮咳作用をあらわす。その作用はコデインリン酸塩よりも強く、1.4 倍（イヌ）、1.1 倍（ネコ）であり、またヒトではコデインリン酸塩の 1/2 量で効果をあらわす<sup>2)</sup>。エフェドリン塩酸塩は気管支拡張作用を示す。アセチルコリン及びヒスタミンによるモルモット摘出気管筋の収縮に対し、緩解作用を示す<sup>3)</sup>。

塩化アンモニウムは気道分泌促進作用<sup>4)</sup>、喀痰溶解作用<sup>5)</sup>を有し、痰の喀出を容易にする。

#### (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**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

#### **(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) 解析方法**

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**

該当資料なし

### **4. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

#### **(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**

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。

**(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**

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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【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) 12歳未満の小児（「小児等への投与」の項参照）
- (3) 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げる。〕
- (4) 重篤な肝障害のある患者〔昏睡に陥ることがある。〕
- (5) 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。〕
- (6) 痙れん状態（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。〕
- (7) 急性アルコール中毒の患者〔呼吸抑制を増強する。〕
- (8) 本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者
- (9) カテコールアミン（アドレナリン，イソプロテレノール，ドパミン等）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）

### 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) 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) 代謝性アシドーシスのある患者〔呼吸抑制を起こすおそれがある。〕
- (7) 甲状腺機能低下症（粘液水腫等）の患者〔呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある。〕
- (8) 甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症が悪化するおそれがある。〕
- (9) 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者〔呼吸抑制作用に対し，感受性が高くなっている。〕
- (10) 薬物依存の既往歴のある患者〔依存性を生じやすい。〕
- (11) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (12) 衰弱者〔呼吸抑制作用に対し，感受性が高くなっている。〕
- (13) 前立腺肥大症，尿道狭窄，尿路手術術後の患者〔排尿障害が悪化するおそれがある。〕
- (14) 器質的幽門狭窄，麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者〔消化管運動を抑制する。〕

続き

- (15) 痙れんの既往歴のある患者 [痙れんを誘発するおそれがある。]
- (16) 胆のう障害及び胆石のある患者 [胆道痙れんを起こすことがある。]
- (17) 重篤な炎症性腸疾患のある患者 [連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。]
- (18) 高血圧症の患者 [エフェドリン塩酸塩には血圧上昇作用がある。]
- (19) 心疾患のある患者 [エフェドリン塩酸塩には心刺激作用がある。]
- (20) 糖尿病の患者 [血糖が上昇するおそれがある。]
- (21) 緑内障の患者 [眼圧が上昇するおそれがある。]

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、12歳以上の小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。
- (2) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。
- (3) **過度に使用**を続けた場合、**不整脈**、場合によっては**心停止**を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。
- (4) 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）。
- (5) 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転など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。

## 7. 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。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン アドレナリン (ボスミン) , イソプロテレノール (プロタノール等) , ドパミン等	不整脈、場合によっては心停止 を起こすおそれがある。	併用によりエフェドリン塩酸 塩の交感神経刺激作用が増強 される。

続き

(2) 併用注意とその理由

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
キサンチン誘導体 テオフィリン, ジプロフィリン等 ステロイド剤 プレドニゾン, ベタメタゾン等 利尿剤 フロセミド, ヒドロクロロチアジド等	血清カリウム値が低下するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターするとともに、減量するなど注意すること。「副作用」の項参照)	併用によりエフェドリンの血清カリウム低下作用が増強される。
MAO阻害剤 甲状腺製剤 レボチロキシン, リオチロニン等	エフェドリンの作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	併用によりエフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用が増強される。
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 MAO阻害剤 三環系抗うつ剤 β - 遮断剤 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ことがある。	併用によりジヒドロコデインリン酸塩の中枢神経抑制作用が増強される。
抗コリン作用を有する薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	ジヒドロコデインリン酸塩により抗コリン作用が増強される。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある。	機序不明
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の効果が減弱するおそれがある。	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

## 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) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) **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、せん妄、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) **呼吸抑制**：呼吸抑制があらわれることがあるので、息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、ジヒドロコデインリン酸塩による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が拮抗する。
- 3) **錯乱**：錯乱があらわれることがあるので、このような場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **無気肺、気管支痙れん、喉頭浮腫**：無気肺、気管支痙れん、喉頭浮腫があらわれるとの報告がある。
- 5) **麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸**：炎症性腸疾患の患者に投与した場合、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸があらわれるとの報告がある。
- 6) **重篤な血清カリウム値の低下**： $\beta_2$ -刺激剤により重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。また、 $\beta_2$ -刺激剤による血清カリウム値の低下作用は、キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。さらに、低酸素血症は、血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。このような場合には、血清カリウム値をモニターすることが望ましい。

### (3) 重大な副作用（類薬）

**せん妄**：ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（モルヒネ）においてせん妄があらわれるとの報告があるので、このような場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (4) その他の副作用

	頻度不明
循環器	不整脈、心悸亢進、血圧変動、顔面潮紅
精神神経系	眠気、めまい、視調節障害、頭痛・頭重、振戦、不眠、神経過敏、脱力感、発汗
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、便秘
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感
泌尿器	排尿困難
長期連用 <sup>注)</sup>	不安、幻覚、妄想を伴う精神症状
その他	口渇

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。



## (5) 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

## (6) 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

## (7) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者には投与しないこと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（発疹，そう痒感）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

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。〕

## 10. 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にのみ投与すること。〔ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（コデイン）の動物実験（マウス）で催奇形作用（化骨遅延）が報告されている。〕
- (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。
- (3) 分娩時の投与により，新生児に呼吸抑制があらわれることがある。
- (4) 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。〕<sup>6), 7)</sup>

## 11. 小児等への投与

12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において，12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

### 13. 過量投与

- (1) **症状**：呼吸抑制，意識不明，痙れん，錯乱，血圧低下，重篤な脱力感，重篤なめまい，嗜眠，心拍数の減少，神経過敏，不安，縮瞳，皮膚冷感等を起こすことがある。
- (2) **処置**：過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。
  - 1) 投与を中止し，気道確保，補助呼吸及び呼吸調節により適切な呼吸管理を行う。
  - 2) 麻薬拮抗剤投与を行い，患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与する。なお，麻薬拮抗剤の作用持続時間はジヒドロコデインリン酸塩のそれより短いので，患者のモニタリングを行うか又は患者の反応に応じて初回投与後は注入速度を調節しながら持続静注する。
  - 3) 必要に応じて補液，昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。

### 14. 適用上の注意

該当記載事項なし

### 15. 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。

### 16. その他

該当記載事項なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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	セキコデ配合シロップ	なし
有効成分	ジヒドロコデインリン酸塩	劇薬 <sup>注1)</sup> ，麻薬 <sup>注2)</sup>
	エフェドリン塩酸塩	劇薬 <sup>注3)</sup> ，覚せい剤原料 <sup>注4)</sup>
	塩化アンモニウム	なし

注1) 1個中 15mg 以下を含有するもの，1日量中 50mg 以下を含有するシロップ剤，エリキシル剤は除かれる。

注2) 1000 分中 10 分以下を含有するものは除かれる。

注3) 注射剤以外の製剤であって，エフェドリンとして，1個中 25mg 以下を含有するもの，1日量中 50mg 以下を含有するシロップ剤又はエリキシル剤及び 1%以下を含有する外用剤及び 1個中 20mg 以下を含有する坐剤は劇薬より除かれる。

注4) 10%以下を含有するものは覚せい剤原料から除かれる。

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

遮光し，なるべく 30℃以下で保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「貯法・保存条件」の項目を参照)

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向け医薬品ガイド：有，くすりのしおり：有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500mL

### 7. 容器の材質

茶色ガラス瓶，ポリプロピレンキャップ

### 8. 同一成分・同効薬

同効薬：メジコン配合シロップ

### 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

販売名	承認年月日	承認番号
セキコデ配合シロップ	2009年6月30日	22100AMX01586000

旧販売名	承認年月日	承認番号
セキコデシロップ	1956年7月9日	阪薬 - 7879

### 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
セキコデ配合シロップ	2009年9月25日

旧販売名	薬価基準収載年月日
セキコデシロップ	1967年7月1日

### 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<用法・用量の変更>

用法・用量の変更年月日：2017年8月2日

販売名：セキコデ配合シロップ

「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等について（平成29年7月4日 薬生薬審発0704第3号, 薬生安発0704第6号）」に基づく変更

内 容：

	新	旧
用法・用量	通常成人1回3~5 mLを1日3回食後又は食間にそのまま, 又は白湯でうすめて経口投与する。 <u>12~14歳：成人量の2/3</u>	通常成人1回3~5 mLを1日3回食後または食間にそのまま, または白湯でうすめて経口投与する。 <u>11~14歳：成人量の2/3</u> <u>8~10歳：成人量の1/2</u> <u>5~7歳：成人量の1/3</u> <u>3~4歳：成人量の1/4</u> <u>1~2歳：成人量の1/5</u> <u>3ヵ月以上1歳未満：成人量の1/10</u>

(    ：用法・用量変更に伴う変更箇所, ：削除)

### 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1981年8月7日

内容：

	承認内容	再評価結果
効能・効果	下記疾患に伴う咳嗽および喀痰喀出困難 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 感冒・上気道炎	(承認内容に同じ)
用法・用量	通常成人1回3~5mLを1日3回食後又は食間にそのまま, 又は白湯でうすめて経口投与する。 11~14歳；成人量の2/3      3~4歳；成人量の1/4 8~10歳；      "      1/2      1~2歳；      "      1/5 5~7歳；      "      1/3      3ヵ月以上1歳未満；" 1/10	(承認内容に同じ)

本剤は「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された。

### 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

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」を参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
セキコデ配合シロップ	2249105Q1037	620394901	103949802

**17. 保険給付上の注意**

特になし

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 加瀬佳年：臨床薬理学大系，第六卷，中山書店 1969；291
- 3) Carminati, G. M.&Cattorini, M. : Arch.Int.Pharmacodyn,. 1966；163：186
- 4) Perry, W.F.&Boyd, E.M. : J.Pharmacol.Exp.Ther,. 1941；73：65
- 5) 河盛勇造，ほか：診断と治療，1966；54：64
- 6) Koren G. et al : Lancet 2006；368：704
- 7) Madadi P. et al : Clinical pharmacology and therapeutics 2009；85(1)：31-35

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし