

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：劇薬

承認番号 22500AMX01276000
薬価収載 2013年12月
販売開始 2013年12月

鎮咳剤

デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「日医工」

Dextromethorphan Hydrobromide

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物散

**【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

【組成・性状】

品名	デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「日医工」
有効成分	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
含量	1g中 100mg
剤形・色調	白色の散剤
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース

【効能・効果】

下記疾患に伴う咳嗽
感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)
気管支造形術および気管支鏡検査時の咳嗽

【用法・用量】

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として、通常成人1回15~30mgを1日1~4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
眠気を催すことがあるので、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に注意すること。

** 2. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP 2D6 で代謝される。
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
** 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、 テルピナフィン等	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。
* セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。

3. 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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

1) 呼吸抑制

呼吸抑制があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^(注1)	発疹
精神神経系	眠気、頭痛、眩暈、不快、不眠

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、腹痛、口渇、おくび

注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
5. 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。]
6. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
7. 過量投与
徴候、症状
嘔気、嘔吐、尿閉、運動失調、錯乱、興奮、神経過敏、幻覚、呼吸抑制、嗜眠等を起こすことがある。
処置
一般的な薬物除去法(胃洗浄、活性炭投与等)により本剤を除去する。また、必要に応じて呼吸管理や対症療法を行う。
ナロキソンの投与により改善したとの報告がある。
8. 適用上の注意
調剤時
水剤として配合する場合には、ヨウ化カリウム、ヨウ化ナトリウム等は難溶性のヨウ化水素酸塩を生じ、また、炭酸水素ナトリウム、アンモニア・ウイキョウ精等は遊離の塩基を析出することがあるので、これらとの配合は避けること。

【薬物動態】

溶出挙動

デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物散の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【薬効薬理】

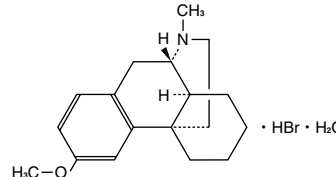
非麻薬性中枢性鎮咳薬で、鎮咳効果は麻薬性のものに及ばないが、耐性や依存性がないという利点がある。作用機序は咳中枢の抑制であるが、オピオイド受容体とは異なる受容部位に結合することによると考えられている。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
(Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate)

化学名：(9S,13S,14S)-3-Methoxy-17-methylmorphinan monohydrobromide monohydrate

構造式：



分子式：C₁₈H₂₅NO · HBr · H₂O

分子量：370.32

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノールに極めて溶けやすく、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

融点：約126℃(116℃の溶液中に挿入し、1分間に約3℃上昇するように加熱を続ける。)

【取扱い上の注意】

安定性試験

長期保存試験（25℃，相対湿度60％）の結果より，デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

【包 装】

デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「日医工」
100g（バラ）

【主 要 文 献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書 C-2870，廣川書店，東京（2011）
- 3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文 献 請 求 先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎(0120)517-215
Fax (076)442-8948