

## 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

デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「日医工」

Dextromethorphan Hydrobromide

剤形	散剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物100mg含有
一般名	和名：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 洋名：Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate
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：2013年7月22日 薬価基準収載：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13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2022年6月改訂（第3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

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

2. 有効期間又は使用期限.....	15
3. 貯法・保存条件 .....	15
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	15
5. 承認条件等.....	15
6. 包装.....	15
7. 容器の材質.....	15
8. 同一成分・同効薬.....	15
9. 国際誕生年月日 .....	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	15
11. 薬価基準収載年月日 .....	16
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.....	16
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	16
14. 再審査期間.....	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	16
16. 各種コード.....	16
17. 保険給付上の注意.....	16
<b>X I. 文献</b> .....	<b>17</b>
1. 引用文献 .....	17
2. その他の参考文献.....	17
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>17</b>
1. 主な外国での発売状況.....	17
2. 海外における臨床支援情報 .....	17
<b>X III. 備考</b> .....	<b>18</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	18
2. その他の関連資料.....	18

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物を有効成分とする鎮咳剤である。

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物製剤の「ハイフスタン M 散」は、マルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1971年3月29日に承認を取得し、1971年11月25日に販売を開始した。

再評価（薬効再評価）の結果、1976年10月28日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

再評価（品質再評価）の結果、2004年9月7日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

2004年12月1日より日医工株式会社から発売することとなった。

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

なお、医療事故防止のため、以下の製品名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2007年3月22日	ハイフスタン散 10%	ハイフスタン M 散
2013年7月22日	デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10% 「日医工」	ハイフスタン散 10%

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物を有効成分とする鎮咳剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、呼吸抑制，ショック，アナフィラキシーが報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10%「日医工」

#### (2) 洋名

Dextromethorphan Hydrobromide

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 (JAN)

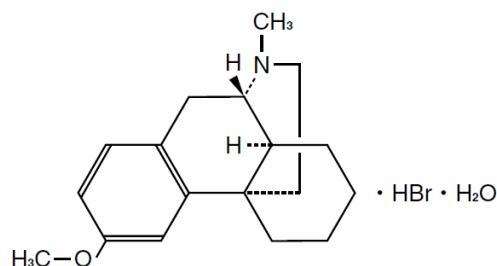
#### (2) 洋名 (命名法)

Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

モルフィナン系麻薬性拮抗/作動薬: -orph-, -orphan

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>18</sub>H<sub>25</sub>NO · HBr · H<sub>2</sub>O

分子量: 370.32

### 5. 化学名 (命名法)

(9*S*,13*S*,14*S*)-3-Methoxy-17-methylmorphinan monohydrobromide monohydrate  
(IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 臭化水素酸デキストロメトルファン, デキストロメトルファン臭化水素酸塩

### 7. CAS 登録番号

6700-34-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。(においはなく、味は苦い。)

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 126°C (116°Cの浴液中に挿入し, 1分間に約 3°C上昇するように加熱を続ける。)

##### (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  $[\alpha]_D^{20}$ : +26~+30° (脱水物に換算したものの 0.34g, 水 20mL, 100mm)

本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.2~6.5 である。

#### 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

##### (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。

##### (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。

##### (3) 定性反応

本品の水溶液にフェノールフタレイン試液を滴下し, 赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を加える。クロロホルムを加えて振り混ぜた後, 水層を分取し, 希硝酸を加えた液は臭化物の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし, 無水酢酸を加え, 過塩素酸で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

白色の散剤

###### (2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

なし

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	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 (1g 中)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 100mg
添加物	乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース

###### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) その他

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 (25°C, 60%RH) 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。

◇長期保存試験 [最終包装形態 (バラ包装) ]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 <白色の散剤>	H932 K104	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	H932 K104	93~99 98~100	97~101 99~101	94~100 94~100	96~100 93~103
含量 (%)※ <95.0~105.0%>	H932 K104	98.7 100.7	99.8 99.8	99.1 101.0	98.6 99.3

※: 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 (物理化学的変化)

該当資料なし

## 7. 溶出性

### (1) 溶出規格

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。

(試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第2法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15分	85%以上

### (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日医薬審発第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

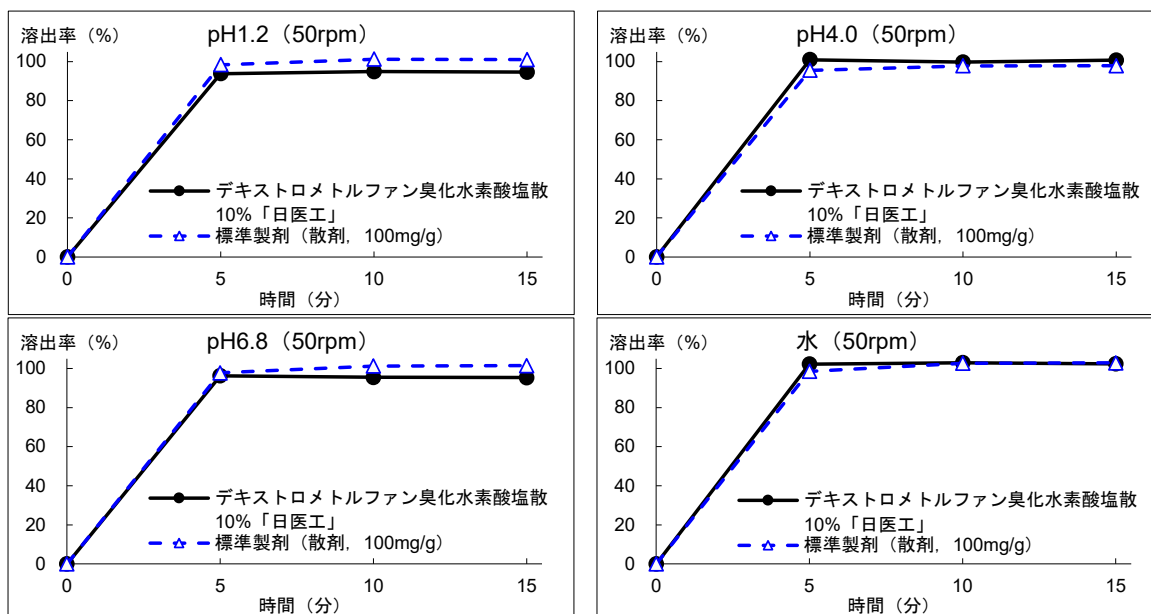
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

## 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) 呈色反応

本品にエタノールを加え振り混ぜた後ろ過し、ろ液を蒸発乾固した残留物に、セモリブデン酸六アンモニウム・硫酸溶液を加えるとき、黄緑色を呈する。

### (2) 呈色反応

本品にエタノールを加え振り混ぜた後ろ過し、ろ液を蒸発乾固した残留物に、ホルムアルデヒド液・硫酸試液加えるとき、暗緑色を呈し、つぎに紫色に変わる。

### (3) 定性反応

本品にエタノールを加え振り混ぜた後ろ過し、ろ液を蒸発乾固した残留物の水溶液は臭化物の定性反応を呈する。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

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

## 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

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）

気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽

### 2. 用法及び用量

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。

### 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

該当資料なし

#### （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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

モルフィン誘導体

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

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) 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**

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**

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 により代謝される。

**(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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 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

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

## 7. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。

### （1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### （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
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, テルビナフィン等	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。



## 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) **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。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
<b>過 敏 症</b> <sup>注1)</sup>	発疹
<b>精神神経系</b>	眠気，頭痛，眩暈，不快，不眠
<b>消 化 器</b>	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) 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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：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。
- 3) **その他の副作用**：過敏症（発疹）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

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。

## 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

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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

- (1) **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。
- (2) **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。ナロキシソンの投与により改善したとの報告がある。

### 14. 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。

### 15. その他の注意

該当記載事項なし

### 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	デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10%「日医工」	劇薬 <sup>注)</sup>
有効成分	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	劇薬 <sup>注)</sup>

注) 注射剤以外の製剤であって、1個中右旋性デキストロメトルファンとして25mg以下を含有するもの、1日量中右旋性デキストロメトルファンとして50mg以下を含有するシロップ剤及び0.2%以下を含有する外用剤は除かれる。

### 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

室温保存

### 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

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の項参照)

(「X. 1. 規制区分」の項参照)

#### (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)

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」の項参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

(「VIII. 14. 適用上の注意」の項参照)

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

バラ：100g

### 7. 容器の材質

バラ：ポリエチレン袋

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：メジコン散 10%

### 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	製造承認年月日	承認番号
デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10%「日医工」	2013年7月22日	22500AMX01276000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ハイフスタン散 10%	2007年3月22日	21900AMX00785000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ハイフスタン M 散	1971年3月29日	(46AM) 第718号

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10%「日医工」	2013年12月13日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ハイフスタン散 10%	2007年6月15日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ハイフスタンM散	1971年11月25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**

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**

再評価（薬効再評価）

1976年10月28日：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

**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
デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10%「日医工」	2223001B1252	621369217	113692017

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

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

### **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

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

##### デキストロメトルファン臭化水素酸塩散 10%「日医工」

##### 1) 試験方法

###### [崩壊懸濁試験]

検体 1g を容器にとり、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く攪拌し、ディスペンサー内に入れ、ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1g を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

###### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/25~1/28

ロット番号：D00200

##### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
デキストロメトルファン 臭化水素酸塩散 10% 「日医工」	5 分以内に溶解・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

### 2. その他の関連資料

なし