

鎮咳剤

※ **デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーフ」**

劇薬

※ **デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「トーフ」**

《デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠/散》

DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE TABLETS 15mg “TOWA”/ POWDER 10% “TOWA”


日本標準商品分類番号 872223					
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果	再評価(品質)
※ 錠15mg	22900AMX00554	2017年12月	1975年1月	1976年10月	—
※ 散10%	22900AMX00553	2017年12月	1975年1月	1976年10月	2004年9月

貯法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

※※【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】

※ 1. デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーフ」

1錠中の有効成分	日局 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物15mg		
添加物	乳糖水和物、バレイショデンプン、ステアリン酸Mg		
性状	白色の素錠		
識別コード	本体	TwSST	
	包装	Tw. SST	
外形	表	裏	側面
			
錠径(mm)	8.0		
厚さ(mm)	4.3		
質量(mg)	200		

※ 2. デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「トーフ」

1g中の有効成分	日局 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、バレイショデンプン
性状	白色の散剤

【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）
 気管支造影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CYP2D6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）

- 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。
- 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)}	発疹
精神神経系	眠気、頭痛、眩暈、不快、不眠
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、便秘、腹痛、口渇、おくび

注) 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女性には、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

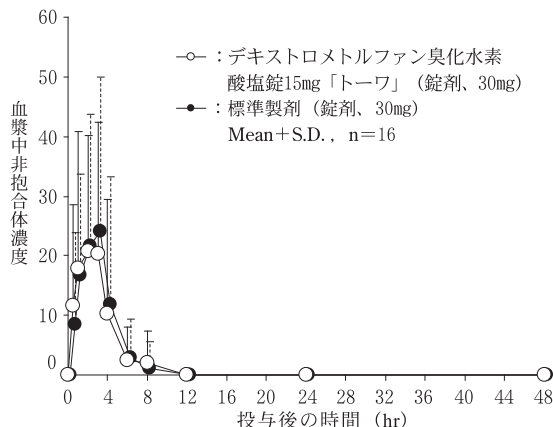
- 1) 調剤時：水剤として配合する場合には、ヨウ化カリウム、ヨウ化ナトリウム等は難溶性のヨウ化水素酸塩を生じ、また、炭酸水素ナトリウム、アンモニア・ウイキョウ精等は遊離の塩基を析出することがあるので、これらとの配合は避けること。
- 2) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

※【薬物動態】

※ 1. 生物学的同等性試験

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として30mg）健康成人男子（n=16）に絶食単回経口投与して非抱合体の血漿中濃度及び非抱合体と抱合体の合計の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく）¹⁾。

1) 非抱合体 (ng/mL)

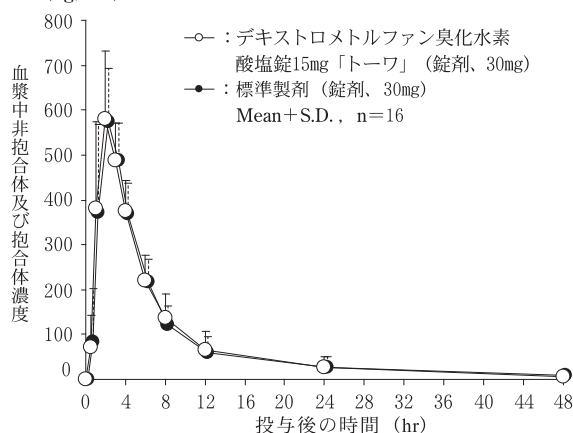


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーワ」 (錠剤, 30mg)	86.8 ± 69.8	37.2 ± 26.3	2.06 ± 2.07	1.63 ± 0.84
標準製剤 (錠剤, 30mg)	89.1 ± 78.6	38.9 ± 28.9	1.63 ± 1.40	1.63 ± 0.84

(Mean ± S.D., n=16)

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。

2) 非抱合体+抱合体 (ng/mL)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーワ」 (錠剤, 30mg)	3866.7 ± 1149.6	592.2 ± 133.1	2.25 ± 0.45	9.19 ± 6.57
標準製剤 (錠剤, 30mg)	3802.5 ± 915.1	588.5 ± 112.9	1.94 ± 0.44	9.20 ± 7.12

(Mean ± S.D., n=16)

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。

※ 2. 溶出挙動

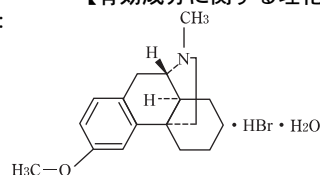
デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた臭化水素酸デキストロメトルファン散の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【薬効薬理】

延髄にある咳中枢に直接作用し、咳反射の閾値を上げて鎮咳作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

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℃の浴液中に挿入し、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

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが確認された³⁾⁴⁾。

※【包装】

※デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーワ」：
100錠、1000錠 (PTP)
1000錠 (バラ)

※デキストロメトルファン臭化水素酸塩散10%「トーワ」：
500g (バラ)

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠15mg）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験（散10%）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（錠15mg）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（散10%）

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号