

日本標準商品分類番号	
錠 15 mg・散 10%	872223
配合シロップ	872249

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

<p>鎮咳剤 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物製剤 メジコン[®]錠15mg メジコン[®]散10% MEDICON[®] Tablets/Powder</p> <p>鎮咳去痰剤 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シロップ メジコン[®]配合シロップ MEDICON[®] Combination Syrup</p>
--

剤形	フィルムコーティング錠、散剤、シロップ			
製剤の規制区分	錠 15 mg・配合シロップ：該当しない 散 10%：劇薬			
規格・含量	錠 15 mg	：1 錠中	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15 mg	
	散 10%	：1 g 中	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 100 mg	
	配合シロップ	：1 mL 中	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 2.5 mg クレゾールスルホン酸カリウム 15 mg	
一般名	和名：錠 15 mg・散 10%；デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物（JAN） 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（JAN） クレゾールスルホン酸カリウム（JAN） 洋名：錠 15 mg・散 10%；Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate（JAN） 配合シロップ；Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate（JAN） Potassium Cresolsulphonate（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	錠 15 mg	1969年6月25日	1970年8月1日	1969年9月1日
	散 10%	2006年8月17日 (販売名変更による)	2006年12月8日 (販売名変更による)	1955年10月1日
	配合シロップ	2009年4月28日 (販売名変更による)	2009年9月25日 (販売名変更による)	1956年10月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノギファーマ株式会社 販売元：塩野義製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	塩野義製薬株式会社 医薬情報センター TEL 0120-956-734 FAX 06-6202-1541 医療関係者向けホームページ https://www.shionogi.co.jp/med/			

本 IF は 2022 年 6 月改訂のメジコン錠 15mg・散 10%の電子化された添付文書（電子添文）、2022 年 10 月改訂のメジコン配合シロップの電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	21
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	21
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	21
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	21
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	22
6. RMP の概要	2	2. 禁忌内容とその理由	22
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	22
3. 構造式又は示性式	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	23
5. 化学名（命名法）又は本質	4	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
III. 有効成分に関する項目	5	10. 過量投与	26
1. 物理化学的性質	5	11. 適用上の注意	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	12. その他の注意	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
IV. 製剤に関する項目	7	1. 薬理試験	27
1. 剤形	7	2. 毒性試験	27
2. 製剤の組成	8	X. 管理的事項に関する項目	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	1. 規制区分	29
4. 力価	8	2. 有効期間	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	3. 包装状態での貯法	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	9	4. 取扱い上の注意	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	10	5. 患者向け資材	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	6. 同一成分・同効薬	29
9. 溶出性	11	7. 国際誕生年月日	29
10. 容器・包装	11	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	30
11. 別途提供される資材類	12	9. 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	30
12. その他	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
V. 治療に関する項目	13	11. 再審査期間	31
1. 効能又は効果	13	12. 投薬期間制限に関する情報	31
2. 効能又は効果に関連する注意	13	13. 各種コード	31
3. 用法及び用量	13	14. 保険給付上の注意	31
4. 用法及び用量に関連する注意	13	XI. 文献	32
5. 臨床成績	13	1. 引用文献	32
VI. 薬効薬理に関する項目	16	2. その他の参考文献	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	XII. 参考資料	33
2. 薬理作用	16	1. 主な外国での発売状況	33
VII. 薬物動態に関する項目	18	2. 海外における臨床支援情報	33
1. 血中濃度の推移	18	XIII. 備考	34
2. 薬物速度論的パラメータ	19	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	34
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20	2. その他の関連資料	34
4. 吸収	20		
5. 分布	20		
6. 代謝	20		
7. 排泄	21		

略語表

略語	略語内容
AUC _{0-∞}	投与後 0 から無限大時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
C _{max}	最高血漿中濃度
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
LD ₅₀	50%致死量
T _{1/2}	消失半減期
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デキストロメトルファンは右旋性の 3-methoxy-N-methylmorphinan で、1951 年に Roche 研究所の Schneider 及び Grussner によって、morphinan 系化合物合成の一環として、ラセミ体の racemethorphan から光学的に分離されたものである。左旋性の levomethorphan が codeine 等と同様に麻薬性を有するのに対し、右旋性のデキストロメトルファンは強い鎮咳作用を有するが、麻薬としての作用をもたない。このため、1953 年 WHO はこれを麻薬から除外し、以後非麻薬性の強力な鎮咳剤として臨床的に広く用いられている。

1972 年 12 月、メジコン錠 15mg・散 10% は再評価品目の指定を受け、1973 年 3 月に再評価申請を行った。結果、1976 年 10 月に承認事項の一部を変更すれば薬事法第 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再評価結果を得た。

1977 年 1 月、メジコン配合シロップは再評価品目の指定を受け、同年 4 月に再評価申請を行った。結果、1981 年 8 月に承認事項の一部を変更すれば薬事法第 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再評価結果を得た。

2019 年 12 月、塩野義製薬株式会社からシオノギファーマ株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的特性

- (1) デキストロメトルファンの鎮咳作用は二重盲検比較試験で、コデインと比較して同等であることが確認された。（「V. 5. (4) 検証的試験」の項参照）
- (2) 重大な副作用：呼吸抑制、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2022 年 10 月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メジコン®錠15mg

メジコン®散10%

メジコン®配合シロップ

(2) 洋名

MEDICON® Tablets

MEDICON® Powder

MEDICON® Combination Syrup

(3) 名称の由来

Medico (医薬) + N (語呂) 及び咳のコンコン

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10%

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 (JAN) [日局]

2) 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 (JAN) [日局]

クレゾールスルホン酸カリウム (JAN) [局外規]

(2) 洋名 (命名法)

1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10%

Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN) 、Dextromethorphan (INN)

2) メジコン配合シロップ

Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN) 、Dextromethorphan (INN)

Potassium Cresolsulphonate (JAN)

(3) ステム

1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

モルフィナン系麻薬拮抗作用薬：-orphan

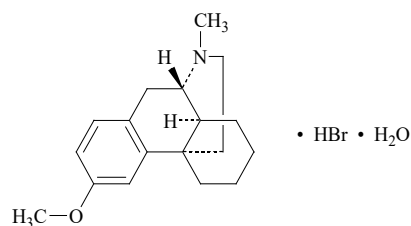
2) クレゾールスルホン酸カリウム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式

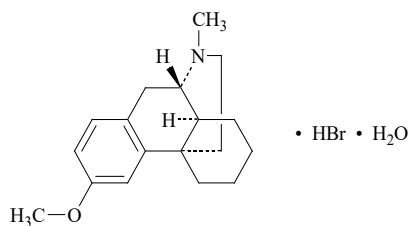
- (1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10%

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

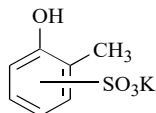


- (2) メジコン配合シロップ

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



4. 分子式及び分子量

- (1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

分子式：C₁₈H₂₅NO・HBr・H₂O

分子量：370.32

- (2) クレゾールスルホン酸カリウム

分子式：C₇H₇KO₄S

分子量：226.29

5. 化学名（命名法）又は本質

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

(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

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

- 1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
白色の結晶又は結晶性の粉末である [1]。
- 2) クレゾールスルホン酸カリウム
白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い [2]。

(2) 溶解性

表Ⅲ－1 溶解性

成分名	溶媒	溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量*		日本薬局方による 溶解性の用語
デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物	メタノール	1 mL 未満		極めて溶けやすい
	エタノール (95)	1 mL 以上	10 mL 未満	溶けやすい
	酢酸 (100)	1 mL 以上	10 mL 未満	溶けやすい
	水	30 mL 以上	100 mL 未満	やや溶けにくい
クレゾールスルホン酸 カリウム	水	1 mL 以上	10 mL 未満	溶けやすい
	ギ酸	1 mL 以上	10 mL 未満	溶けやすい
	エタノール (95)	30 mL 以上	100 mL 未満	やや溶けにくい
	ジエチルエーテル	10000 mL 以上		ほとんど溶けない

(測定温度 20±5℃)

* : 日局 18 通則 30 による

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

融点：約 126℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

[参 考]

(+)-3-Methoxy-*N*-methylmorphinan

$pK_a = 7.97$ [3]

(6) 分配係数

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

16.98 [pH 7、1-オクタノール/緩衝液] [4]

(7) その他の主な示性値

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +26~+30° (脱水物 0.34 g、水 20 mL、100 mm) [1]

吸光度 λ_{max} : 276~280 nm

λ_{min} : 243~247 nm

pH : 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 5.2~6.5 である [1]。

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、定量法

(1) 確認試験法

1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

日局「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」の確認試験法^[1]

① 紫外可視吸光度測定法

参照スペクトルと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）

参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

③ 水溶液にフェノールフタレイン試液を加え、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、水層をとり、希硝酸を加えた液は、臭化物の定性反応(2)を呈する。

2) クレゾールスルホン酸カリウム

局外規「クレゾールスルホン酸カリウム」の確認試験法^[2]

① 水溶液に塩化第二鉄試液を加えるとき、液は青紫色を呈する。

② 水溶液に過マンガン酸カリウムを加え、気泡が発生するまで加熱した後、ろ過する。露液は硫酸塩の定性反応を呈する。

③ カリウム塩の定性反応を呈する。

④ 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 定量法

1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

日局「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」の定量法^[1]

電位差滴定法（過塩素酸で滴定）

2) クレゾールスルホン酸カリウム

局外規「クレゾールスルホン酸カリウム」の定量法^[2]

電位差滴定法（過塩素酸で滴定）

IV. 製剤に関する項目




1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠、散剤、シロップ

(2) 製剤の外観及び性状

表IV-1 製剤の外観及び性状

販売名		メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
性状・剤形		セラックコーティングを施した白色円形の錠剤である。	白色の粉末である。(散剤)	淡黄褐色澄明の粘稠な液体である。(シロップ剤)
外形	表面		—	—
	裏面			
	側面			
大きさ		直径 約 5.0 mm 厚さ 約 2.3 mm	—	—
質量		約 0.05 g	—	—

(3) 識別コード

表IV-2 識別コード

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
識別コード	Ⓜ150 : 15	—	—
記載場所	錠、PTPシート	—	—

(4) 製剤の物性

表IV-3 製剤の pH、比重

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
pH	—	—	3.3~4.5

表IV-4 製剤の物性 (メジコン散 10%)

試験項目	試験結果	試験項目	試験結果
見かけ比重	0.633 g/cm ³	集分率	15.6%
安息角 (θ)	51.0°	含水率	約 1%
流動性指数	45.9	圧縮度	40.1%
逃飛率	4.34%	溶解性	約 9 分
粒子径	60 メッシュ全通		

塩野義製薬製造部部内報告 (1985)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

表IV-5 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
有効成分	1錠中 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15 mg	1 g 中 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 100 mg	1 mL 中 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 2.5 mg クレゾールスルホン酸カリウム 15 mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、白色セラック、ヒマシ油	乳糖水和物、硫酸マグネシウム水和物	エタノール、白糖、カラメル、安息香酸、水酸化ナトリウム、チェリーエッセンス（安息香酸ベンジル、エチルバニリン、グリセリン、バニリン、香料）

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) メジコン錠 15mg

1) 長期保存試験

表IV-6 製剤の安定性 (メジコン錠 15mg-長期保存試験)

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25°C、60%RH、遮光	PTP	5年	規格内

試験項目：性状、崩壊性、含量

(2017年年度報告書)

2) 苛酷試験

表IV-7 製剤の安定性 (メジコン錠 15mg-苛酷試験)

保存条件		保存期間	試験結果
加温	45°C、密栓	4ヵ月	規格内
加湿	37°C、75%RH	4ヵ月	規格内
曝光	50000 lx	5時間	規格内

試験項目：性状、崩壊時間、含量

(1980年年度報告書)

(2) メジコン散 10%

長期保存試験

表IV-8 製剤の安定性 (メジコン散 10%-長期保存試験)

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25°C、60%RH、遮光	ポリ瓶	5年	規格内

試験項目：性状、溶出性、含量

(2017年年度報告書)

(3) メジコン配合シロップ

1) 長期保存試験

表IV-9 製剤の安定性 (メジコン配合シロップ-長期保存試験)

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25°C、60%RH、遮光	ポリ瓶	5年	規格内

試験項目：性状、pH、含量

(2017年年度報告書)

2) 苛酷試験 (曝光試験)

表IV-10 製剤の安定性 (メジコン配合シロップ-曝光試験 ①)

保存条件	試験項目	保存期間				
		試験開始時	3時間	6時間	24時間	96時間
5000 lx	色調 (吸光度) *	0.439	0.423	0.414	0.385	0.311

*：測定法；紫外可視吸光度測定法、測定波長；500 nm

塩野義製薬製造部内報告

表IV-11 製剤の安定性（メジコン配合シロップ—曝光試験 ②）

保存条件	包装形態	試験項目	保存期間		
			試験開始時	120 万 lx・hr	
25℃ 5000 lx	ポリ瓶	色調（吸光度）*1	0.434	0.330	
		含量*2	デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩水和物（%）	102	101
			クレゾールスルホン酸 カリウム（%）	100	101
	ポリ瓶 + 個装箱	色調（吸光度）*1	0.434	0.434	
		含量*2	デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩水和物（%）	102	101
			クレゾールスルホン酸 カリウム（%）	100	101

*1：測定法；紫外可視吸光度測定法、測定波長；500 nm

*2：表示含量に対する含量（%）

測定法；高速液体クロマトグラフィー（HPLC）

塩野義製薬製造部内報告

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

メジコン散 10%

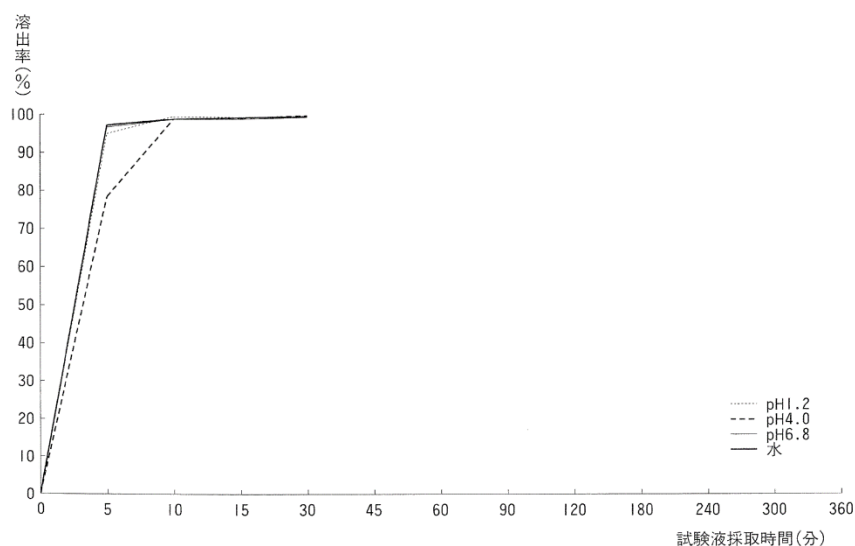
日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により試験を行うとき、これに適合する（本品の 15 分間の溶出率は 85%以上である）^[5]。

試験液：水（基準液）、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数：50 rpm

界面活性剤：使用せず

図IV-1 溶出試験（臭化水素酸デキストロメトルファン散 100 mg/g*）



*：日本公定書協会編：医療用医薬品 品質情報集 No. 21. 東京：薬事日報社；2004. p. 142, 190-191

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈メジコン錠 15mg〉

500 錠 [瓶、バラ]

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

〈メジコン散 10%〉

100 g [瓶、乾燥剤入りキャップ]

500 g [瓶、乾燥剤入りキャップ]

〈メジコン配合シロップ〉

500 mL [瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

1) メジコン錠 15mg

瓶包装

瓶 本体：ポリエチレン

キャップ：ブリキ

PTP 包装

PTP シート 表面：ポリプロピレン

裏面：アルミニウム

2) メジコン散 10%

瓶包装

瓶 本体：ポリエチレン

キャップ：ブリキ

3) メジコン配合シロップ

瓶包装

瓶 本体：ポリエチレン

キャップ：アクリル・ブタジエン・スチレン、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10%

○ 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) メジコン配合シロップ

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺結核、百日咳

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10%

通常、成人にはデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として 1 回 15～30 mg 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。

2) メジコン配合シロップ

通常、成人には 1 日 18～24 mL、8～14 歳 1 日 9～16 mL、3 ヶ月～7 歳 1 日 3～8 mL を 3～4 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

デキストロメトルファン[®]の鎮咳作用は、慢性咳嗽患者 63 人を対象にコデイン及びプラセボを対照薬として実施した二重盲検比較試験において、以下のとおりであった。

- ① デキストロメトルファン 10 mg 及び 20 mg、コデイン 15 mg はそれぞれ鎮咳作用を示した [6] (外国人によるデータ)。
- ② デキストロメトルファン 10 mg 又は 20 mg とコデイン 15 mg との鎮咳作用の強さの違いは認められなかった。デキストロメトルファン及びコデインの重量あたりの鎮咳作用の強さは同等と考えられる [6] (外国人によるデータ)。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

- 1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10%

再評価時^{*}の臨床試験の成績は以下のとおりであった [7]。

表 V-1 臨床成績 (メジコン錠 15mg・メジコン散 10%)

疾患名	有効性評価対象例数	有効例数 ^{*1}	有効率 ^{*2} (%)
感冒	219	189	86.3
急性気管支炎	97	69	71.1
気管支炎	413	350	84.7
慢性気管支炎	43	30	69.8
気管支拡張症	25	16	64.0
肺炎	21	17	81.0
肺結核	362	287	79.3
急性上気道炎	37	36	97.3
急性気道炎	50	37	74.0
咽頭炎	11	9	81.8
気管支造影術	11	8	72.7
計	1289	1048	81.3

*1: 「有効」以上の症例数

*2: 有効例数/有効性評価対象例数×100

※: 1973年3月申請、1976年10月再評価結果

2) メジコン配合シロップ

再評価時[※]の臨床試験の成績は以下のとおりであった [8]。

表V-2 臨床成績 (メジコン配合シロップ)

疾患名	有効性評価対象例数	有効例数 ^{*1}	有効率 ^{*2} (%)
急性気管支炎	11	4	36.4
慢性気管支炎	25	17	68.0
慢性細気管支炎	1	0	—
感冒	48	31	64.6
計	85	52	61.2

*1: 「有効」以上の症例数

*2: 有効例数/有効性評価対象例数×100

※: 1977年4月申請、1981年8月再評価結果

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

デキストロメトルファン：モルフィン誘導体 [9]

クレゾールスルホン酸カリウム：グリセリン・モノグアヤコール・エーテル、
グアヤコール・スルホン酸カリウム [10]

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

デキストロメトルファン：延髄にある咳中枢 [9]

クレゾールスルホン酸カリウム：気管支腺細胞 [11]

2) 作用機序

デキストロメトルファン：咳中枢に直接作用し、咳反射を抑制することにより鎮咳作用を示す [9]。

クレゾールスルホン酸カリウム：ウサギを用いた試験によれば気道の分泌を促進し、粘稠な喀痰を液化して去痰作用を示す [11]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) メジコン（デキストロメトルファン臭化水素酸塩）

① デキストロメトルファン臭化水素酸塩はイヌを用いた試験で、電気刺激によって誘発した咳嗽に対してコデインリン酸塩とほぼ同等の鎮咳効果を認めた [10]。

表VI-1 デキストロメトルファンの鎮咳作用

薬 剤	投与量 (mg/kg) (皮下)	試験 回数	n	咳回数の抑制率 (%) 平均値			
				15分	30分	60分	120分
デキストロメトルファン 臭化水素酸塩	0.5	5	3	8	22	21	8
	1.0	5	5	21	44	53	26
	2.0	8	6	38	60	62	42
	4.0	8	6	43	74	74	51
	8.0	4	4	48	80	88	72
コデインリン酸塩	0.5	4	4	11	21	27	9
	1.0	4	3	19	45	42	32
	2.0	9	8	42	76	76	50
	4.0	6	5	43	87	99	77

② デキストロメトルファン臭化水素酸塩は麻酔ネコを用いた試験で、局方石けん及び NH₃ ガス吸入刺激で誘発した咳嗽に対して、コデインリン酸塩と同等か、若しくはそれ以上の鎮咳効果が認められた [12]。

2) メジコン配合シロップ

- ① デキストロメトルファン臭化水素酸塩はモルモットを用いた試験で、鎮咳作用の ED₅₀ は表VI-2 のとおりで、クレゾールスルホン酸カリウムの併用によってほとんど影響を受けなかった [11]。

表VI-2 配合剤の鎮咳作用

薬 剤	ED ₅₀ (mg/kg)
デキストロメトルファン臭化水素酸塩 (単独)	165.3
デキストロメトルファン臭化水素酸塩 (配合剤)	171.6

試験方法：化学的刺激 (12.5%アンモニア水噴霧 10 秒間)

投与経路：経口

前処置：1 時間

配合比率：デキストロメトルファン臭化水素酸塩：クレゾールスルホン酸カリウム=1：6

ED₅₀：50%有効量

- ② クレゾールスルホン酸カリウムはウサギを用いた試験で、エバンスブルー排泄量を指標に評価した去痰作用（気道分泌促進作用）は表VI-3 のとおりで、デキストロメトルファン臭化水素酸塩の併用によってほとんど影響を受けなかった [11]。

表VI-3 去痰作用

薬 剤	投与量 (mg/kg) (経口)	n	エバンスブルー※ 排泄量 (μg/kg) (平均値±標準誤差)	増加率 (%)
コントロール	—	10	0.82 ± 0.17	—
クレゾールスルホン酸 カリウム	10	8	1.26 ± 0.11	53.4
	50	8	1.68 ± 0.25	105.0
クレゾールスルホン酸 カリウム デキストロメトルファン 臭化水素酸塩	10	8	1.16 ± 0.13	41.0
	1.7			
クレゾールスルホン酸 カリウム デキストロメトルファン 臭化水素酸塩	50	8	1.79 ± 0.29	119.0
	8.3			

※：5% evans blue、1 mL/kg *i.v.*

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10%

健康成人 10 例にデキストロメトルファン臭化水素酸塩として 60 mg* を単回経口投与したときのデキストロメトルファン及び活性代謝物デキストルフアンの薬物動態パラメータを **表VII-1** に示す [13] (外国人によるデータ)。

*：承認外用法・用量（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）

表VII-1 薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)	CL (mL/hr/kg)
デキストロメトルファン	5.2 ± 1.8 ～ 5.8 ± 1.7	2.1 ± 0.3 ～ 2.6 ± 0.4	35.1 ± 13.9 ～ 42.0 ± 13.2	3.2 ± 0.3 ～ 3.6 ± 0.3	52004 ± 16300 ～ 94492 ± 39500
デキストルフアン	774.2 ± 54.3 ～ 879.1 ± 59.7	1.6 ± 0.1 ～ 1.7 ± 0.1	3590.2 ± 209.9 ～ 3984.8 ± 200.8	2.7 ± 0.4 ～ 4.0 ± 0.6	226.8 ± 18.2 ～ 238.6 ± 14.7

(測定法：HPLC) (平均値±標準誤差)

C_{max}：最高血漿中濃度

T_{max}：最高血漿中濃度到達時間

AUC_{0-∞}：投与後 0 から無限大時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積

T_{1/2}：消失半減期

CL：全身クリアランス

2) メジコン配合シロップ

咳嗽を伴う成人気管支炎患者 8 例にデキストロメトルファン臭化水素酸塩シロップ 60 mg* を単回経口投与したときの薬物動態パラメータを **表VII-2** に示す [14] (外国人によるデータ)。

*：承認外用法・用量（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）

本剤の承認された成人の用法用量は、1 日 18～24 mL (デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として 45～60 mg) を 3～4 回に分割経口投与である。

本剤はデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物とクレゾールスルホン酸カリウムの配合剤である。

表VII-2 活性代謝物デキストルフアンの薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	例数	C _{max} ^{*1} (ng/mL)	T _{max} ^{*2} (hr)	AUC _{0-∞} ^{*1} (ng・hr/mL)	T _{1/2} ^{*1} (hr)
60	8	386 ± 107.2	2.0 (1.0～2.0)	2169 ± 702.6	3.3 ± 0.63

*1：平均値±標準偏差

*2：中央値 (範囲)

[測定法：ガスクロマトグラフィー/質量分析法 (GC/MS)]

イヌ ($n=6$) にデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15 mg 及びクレゾールスルホン酸カリウム 90 mg を経口投与したときの未変化体のデキストロメトルファン及びクレゾールスルホン酸の主たる代謝物の 4-クレゾールスルホン酸の薬物動態パラメータを表Ⅶ-3 に示す [15]。

表Ⅶ-3 デキストロメトルファン及び4-クレゾールスルホン酸の薬物動態パラメータ

	n	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	AUC (ng · hr/mL)
デキストロメトルファン*1	6	3.33	1.50	AUC _{0-7hr} 12.796
4-クレゾールスルホン酸*2	6	6050	0.75	AUC _{0-3hr} 8820

(平均値)

*1：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15 mg/dog 投与、測定法；マスフラグメントグラフィー

*2：クレゾールスルホン酸カリウム 90 mg/dog 投与、測定法；薄層クロマトグラフィー（デンシトメトリー）

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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

健康成人 10 例にデキストロメトルファン臭化水素酸塩として 60 mg* を単回経口投与したとき、吸収速度定数は $0.77 \sim 1.155 \text{ hr}^{-1}$ (平均値) であった [13] (外国人によるデータ)。

*：承認外用法・用量（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）

(3) 消失速度定数

咳嗽を伴う成人気管支炎患者 8 例にデキストロメトルファン臭化水素酸塩シロップ 60 mg* を単回経口投与したとき、消失速度定数は $0.24 \pm 0.107 \text{ hr}^{-1}$ (平均値 ± 標準誤差) であった [14] (外国人によるデータ)。

*：承認外用法・用量（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）

本剤の承認された成人の用法用量は、1 日 18~24 mL (デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として 45~60 mg) を 3~4 回に分割経口投与である。

本剤はデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物とクレゾールスルホン酸カリウムの配合剤である。

(4) クリアランス

健康成人 10 例にデキストロメトルファン臭化水素酸塩として 60 mg* を単回経口投与したとき、クリアランスは $52004 \sim 94492 \text{ mL/hr/kg}$ (未変化体) であった [13] (平均値) (外国人によるデータ)。

*：承認外用法・用量（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

吸収部位：消化管

5. 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

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

1) デキストロメトर्फアン

デキストロメトर्फアンは肝臓で大部分が代謝され、*O*-脱メチル体（デキストルフアン）、*N*-脱メチル体及び *N*, *O*-脱メチル体となる。これらの代謝物はデキストロメトर्फアンと同等の鎮咳作用を示した^[16]（外国人によるデータ）。

2) クレゾールスルホン酸カリウム

主たる代謝物は、4-クレゾールスルホン酸であった^[15]（イヌ）。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

デキストロメトर्फアンの肝代謝に関するCYP分子種は、*O*-脱メチル化ではCYP2D6、*N*-脱メチル化ではCYP3A4である^[17]。（「VIII. 7. 相互作用」の項参照）

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

デキストロメトルファン

あり（割合は不明）^[13]（外国人によるデータ）

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

デキストロメトルファン

活性代謝物：デキストロファン（Dextrorphan）^[18]（カニクイザル）

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

尿、糞便^[19]（外国人によるデータ）

(2) 排泄率

1) デキストロメトルファン

ヒトに¹⁴C-標識デキストロメトルファンを経口投与したとき、投与後24時間以内の尿中及び糞中回収率は、総投与放射活性に対してそれぞれ42.71%、0.12%であった^[19]（外国人によるデータ）。

2) クレゾールスルホン酸カリウム

調剤用メジコン配合シロップをイヌに単回経口投与した試験において、投与後10時間までの4-クレゾールスルホン酸の平均尿中排泄量は59.2%であった^[15]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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

（解説）

再投与により重篤な過敏症を起こすおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

[メジコン錠 15mg・メジコン散 10%]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

[メジコン配合シロップ]

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 [16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 [20]。
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 [21] [22] [23] [24] [25] [26]。
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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

[メジコン錠 15mg・メジコン散 10%]

11.1 重大な副作用

11.1.1 呼吸抑制 (0.1%未満)

[メジコン配合シロップ]

11.1 重大な副作用

11.1.1 呼吸抑制 (頻度不明)

11.1.2 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等の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

11.2 その他の副作用

[メジコン錠 15mg・メジコン散 10%]

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症			発疹
精神神経系	眠気、頭痛、眩暈	不眠	不快
消化器	悪心・嘔吐、便秘	食欲不振、口渇、おくび	腹痛

[メジコン配合シロップ]

種類\頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		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、軟便、下痢	便秘、腹痛、口渇、おくび

◆ 副作用頻度一覧表等

[メジコン錠 15mg・メジコン散 10%]

再評価結果*における安全性評価対象例 2703 例中副作用は 77 例 (2.85%) に認められ、副作用の発現状況は下表のとおりであった [7]。

表Ⅷ-1 副作用の発現状況 (メジコン錠 15mg・メジコン散 10%)

安全性評価対象例数		2703 例	
副作用発現例数		77 例	
副作用発現率		2.85%	
副作用		発現例数	発現率 (%)
消化器系	悪心	26	0.96
	嘔吐	6	0.22
	胃腸障害	6	0.22
	胃部不快感	2	0.07
	食欲不振	2	0.07
	便秘	6	0.22
	おくび	1	0.04
消化器系 小計		49	1.81
中枢神経系	眠気	9	0.33
	睡眠障害	2	0.07
	眩暈	10	0.37
	ふらふら感	1	0.04
	呼吸抑制	1	0.04
	口渇	1	0.04
中枢神経系 小計		24	0.89
その他	頭痛	3	0.11
	倦怠感	1	0.04
その他 小計		4	0.15

※：1973 年 3 月申請、1976 年 10 月再評価結果

[メジコン配合シロップ]

再評価結果*における国内 9 報告の安全性評価対象例 476 例中、副作用は 5 例 (1.1%) に認められた。その内訳は、悪心、下痢、食欲不振、軟便、蕁麻疹各 1 例 (0.2%) であった。

※：1977 年 4 月申請、1981 年 8 月再評価結果

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 処置

ナロキソンの投与により改善したとの報告がある。

(解説)

海外において、デキストロメトルファン[®]の過量投与の報告がある [27]。

[参考]

USP DI ; Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional Convention, Inc. 19th ed. Rockville, Maryland : The United States Pharmacopeial ; 1999. p. 1191-1192

Shaul, W. L. et al. : Pediatrics. 1977 ; 55 : 117

Katona, B. et al. : N. Engl. J. Med. 1986 ; 314 : 993 (PMID : 3960067)

Beockx, R. L. et al. : Clin. Chem. 1987 ; 33 : 974

Henreting, D. R. et al. : Hum. Toxicol. 1988 ; 30 : 364

Bem, J. L. et al. : Drug Safety. 1992 ; 7 : 190 (PMID : 1503667)

11. 適用上の注意

[メジコン錠 15mg・メジコン散 10%]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

(解説)

日薬連発第54号(平成31年1月17日)「新記載要領に基づく医療用医薬品添付文書等の作成にあたってのQ&Aについて」に基づく注意喚起である。

[メジコン配合シロップ]

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10% [10]

表Ⅸ-1 急性毒性試験（デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物）

(LD₅₀, mg/kg)

動物種	投与経路	経口
マウス		165
ラット		350

LD₅₀ : 50%致死量

(平均値)

2) メジコン配合シロップ [11]

表Ⅸ-2 急性毒性試験（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シロップ）

(LD₅₀, mg/kg)

動物種	投与経路	経口
マウス (DS系)		2450 (信頼限界 1900 ~ 2800)

(平均値)

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性 [10] [12]

表Ⅸ-3 亜急性毒性試験

動物種	投与期間	投与経路	デキストロメトルファン投与量 (mg/kg/日)	最大無毒性量 (mg/kg/日)	成績
ラット	13週間	経口	0.1、1.0、10	<10	10 mg 投与群で成長抑制が認められたのみで、その他血液、組織学的所見に著変はみられなかった。
イヌ	3ヵ月	経口	0.25、1.0、4.0	4.0	一般状態、食欲及び発育曲線、呼吸及び脈拍に影響を与えず、血液像も正常であった。

2) 慢性毒性 [12]

表Ⅸ-4 慢性毒性試験

動物種	投与期間	投与経路	デキストロメトルファン 投与量 (mg/kg/日)	最大無毒性量 (mg/kg/日)	成績
ラット (SD系)	27週間	経口	0.1、1.0、10	<10	10 mg 投与群の少数例で、血液成分の一過性減少並びに肝、腎、肺の軽度の変化がみられたのみであった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

依存性試験：カニクイザルを用いた依存性試験において、デキストロメトルファンに対する耽溺性は認められなかった [18]。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：メジコン錠 15mg・メジコン配合シロップ 該当しない
メジコン散 10% 劇薬

有効成分：(1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 劇薬
(2) クレゾールスルホン酸カリウム 該当しない

2. 有効期間

有効期間：5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

- (1) メジコン錠 15mg・メジコン散 10%
設定されていない
- (2) メジコン配合シロップ

20. 取扱い上の注意

光により退色するので、外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：アストミン錠 10mg、散 10%、シロップ 0.25%、アスベリン錠 10、20、散 10%、
ドライシロップ 2%、シロップ 0.5%、シロップ「調剤用」2%、ノスカピン、
シャゼンソウ、コデインリン酸塩水和物 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

表 X-1 承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名・履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
メジコン錠15mg	1969年6月25日	(44AM) 342	1970年8月1日	1969年9月1日
製造販売承認承継	〃	14400AMZ00342000	〃	2019年12月1日

販売名・履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 メジコン散	1955年9月13日	(兵薬) 7793	1956年9月1日	1955年10月1日
販売名変更 メジコン散10%	2006年8月17日	21800AMX10786000	2006年12月8日	〃
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年12月1日

販売名・履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 メジコンシロップ	1956年9月5日	(兵薬) 9687	1958年4月1日	1956年10月1日
販売名変更 メジコン配合シロップ	2009年4月28日	22100AMX00720000	2009年9月25日	〃
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年12月1日

9. 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

(1) メジコン錠 15mg

該当しない

(2) メジコン散 10%

一部変更承認年月日：1967年8月3日

用法及び用量の上限量の一部変更

一部変更承認年月日：1972年10月3日

効能又は効果、用法及び用量の一部変更

一部変更承認年月日：1993年8月27日

再評価結果（その10）に合わせた効能又は効果、用法及び用量の一部変更

「V. 1. 効能又は効果」及び「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照

(3) メジコン配合シロップ

一部変更承認年月日：1965年9月2日

効能又は効果の一部変更

一部変更承認年月日：1981年9月7日

第18次再評価結果に伴う効能又は効果、用法及び用量の一部変更

「V. 1. 効能又は効果」及び「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

メジコン錠 15mg、メジコン散 10%

再評価結果通知年月日：1976年10月29日

承認事項の一部を変更すれば薬事法第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再評価結果を得た。

メジコン配合シロップ

再評価結果通知年月日：1981年8月7日

承認事項の一部を変更すれば薬事法第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再評価結果を得た。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

表X-2 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
メジコン錠 15mg	2223001F2099	2223001F2099	103745601	612220325
メジコン散 10%	2223001B1210	2223001B1210	103735701	620004596
メジコン配合シロップ	2249106Q1066	2249106Q1066	103950401	620395001

14. 保険給付上の注意

設定されていない

XI. 文献

(文献請求番号)

1. 引用文献

1. 第十八改正日本薬局方解説書. 東京 : 廣川書店 ; 2021. C-3333-3337
2. 日本薬局方外医薬品規格. 東京 : 日本公定書協会 ; 2002. p. 274-275
3. Fiese, G. et al. : J. Pharm. Pharmacol. 1968 ; 20 : 98-101 (PMID : 4384555) 196800250
4. Mahjour, M. et al. : J. Controlled Release. 1990 ; 14 : 243-252 199002108
5. 日本公定書協会編: 医療用医薬品 品質情報集 No. 21. 東京 : 薬事日報社 ; 2004.
p. 142, 190-191
6. Cass, L. J. et al. : J. Lab. Clin. Med. 1956 ; 48 : 879-885 (PMID : 13376983) 195600182
7. 塩野義製薬集計 ; 山本嘉幸 : 臨牀と研究. 1969 ; 46 : 2122-2123 [196900108] ほか
8. 社内資料 : 鎮咳去痰剤メジコンシロップの使用経験 202100142
9. 谷山紘太郎ほか : NEW 薬理学 (田中千賀子ほか編) . 東京 : 南江堂 ; 2002.
p. 442-445
10. Benson, W. M. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 1953 ; 109 : 189 -200
(PMID : 13097351) 195300002
11. 大谷弘一ほか : 薬理と治療. 1977 ; 5 : 1513-1516 197700302
12. Pellmont, B. et al. : Schweiz. Med. Wochenschr. 1954 ; 84 : 1368-1372
(PMID : 13237939) 195400003
13. Silvasti, M. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1987 ; 25 : 493-497
(PMID : 3679620) 198702551
14. Aylward, M. et al. : Eur. J. Respir. Dis. 1984 ; 65 : 283-291 (PMID : 6539224) 198402875
15. 社内資料 : イヌでのバイオアベイラビリティ 197600807
16. Willner, K. et al. : Arzneim.-Forsch. 1963 ; 13 : 26-29 (PMID : 14000976) 196300035
17. 野口英世 : 薬物動態. 1995 ; 10 : 407-412 199500744
18. Mercier, J. et al. : Therapie. 1966 ; 21 : 183-186 196600105
19. Calesnick, B. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1967 ; 8 : 374-380
(PMID : 5338381) 196700073
20. Nierenberg, D. W. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1993 ; 53 : 84-88
(PMID : 8257462) 199302130
21. Zhang, Y. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1992 ; 51 : 647-655 (PMID : 1611804) 200500778
22. Zhang, Y. et al. : Pharm. Res. 1991 ; 8 : S-314 200500773
23. Capon, D. A. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1996 ; 60 : 295-307
(PMID : 8841152) 200500781
24. Funck-Brentano, C. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1991 ; 50 : 259-266
(PMID : 1914360) 200500776
25. Abdel-Rahman, S. M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1999 ; 65 : 465-472
(PMID : 10340911) 200500775
26. Pope, L. E. et al. : J. Clin. Pharmacol. 2004 ; 44 : 1132-1142
(PMID : 15342614) 200500779
27. Schneider, S.M. et al. : Am. J. Emerg. Med. 1991 ; 9 : 237-238
(PMID : 2018593) 200500774

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

®：登録商標



SHIONOGI

製造販売元

シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島2-5-1



SHIONOGI

販売元

塩野義製薬株式会社

大阪府中央区道修町3-1-8