

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

鎮咳剤

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物錠

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」 Dextromethorphan Hydrobromide Tablets

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 日本薬局方 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15mg
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（JAN） 洋名：Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate（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：2013年7月18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1976年9月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2024年6月改訂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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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（<https://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か審査・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

IF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。IF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IF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、IF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	5. 臨床成績	8
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	12
1. 物理化学的性質	5. 分布	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	13
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	13
1. 剤形	9. 透析等による除去率	13
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	13
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	14
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	15
12. その他	8. 副作用	16
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
1. 効能又は効果	10. 過量投与	16
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	17
3. 用法及び用量	12. その他の注意	17
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	18
	2. 毒性試験	18
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	19
	2. 有効期間	19

3. 包装状態での貯法	19	14. 保険給付上の注意	21
4. 取扱い上の注意	19		
5. 患者向け資材	19	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	19	1. 引用文献	22
7. 国際誕生年月日	19	2. その他の参考文献	22
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	19	X II . 参考資料	
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	20	1. 主な外国での発売状況	23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20	2. 海外における臨床支援情報	23
11. 再審査期間	20	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	20	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	24
13. 各種コード	20	2. その他の関連資料	25

略語表

略語	略語内容
AUC	area under curve : 吸収曲線下面積
CL	clearance : 総血漿クリアランス
C_{max}	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
HPLC	high-performance liquid chromatography : 高性能液体クロマトグラフィ、高速液体クロマトグラフィ
MAO	monoamine oxidase : モノアミン酸化酵素、モノアミンオキシダーゼ
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画
SSRI	selective serotonin reuptake inhibitor : 選択的セロトニン再取り込み阻害薬
$T_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	Time to reach maximum concentration in plasma : 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臭化水素酸塩水和物は、非麻薬性中枢性鎮咳薬であり、本邦では1969年に上市されている。

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物を15mg含有するデトメファン[®]は、竹島製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1972年9月に承認を取得、1976年9月に販売を開始した。1976年10月に再評価結果が公表された。

2007年6月には、医療事故防止対策*として販売名をデトメファン錠15mgに変更した。その後2012年9月1日に、製造販売承認をニプロファーマ株式会社が承継した。

2013年7月に、販売名をデキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「NP」と、ブランド名から一般名**に変更し、2013年11月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知）に基づく

**「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号）に基づく

2. 製品の治療学的特性

○デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物の作用機序は、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¹⁾。

○臨床的には、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）に伴う咳嗽、ならびに気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、呼吸抑制、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「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

該当しない

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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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	

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

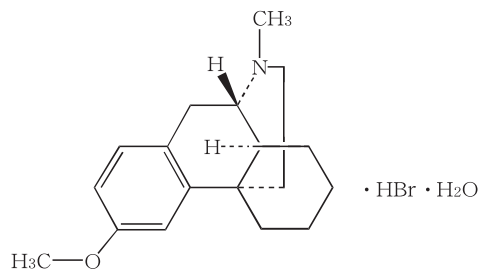
1. 販売名

- (1) 和名 : デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」
(2) 洋名 : Dextromethorphan Hydrobromide Tablets
(3) 名称の由来 : 有効成分であるデキストロメトルファン臭化水素酸塩に剤形、含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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 (stem) : opioid receptor antagonists/agonists, morphinan derivatives :
orphan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₂₅NO · HBr · H₂O
分子量 : 370.32

5. 化学名(命名法)又は本質

(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

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¹⁾。

(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²⁾

pKa = 7.97

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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

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

水分: 4.0~5.5% (0.2g、容量滴定法、逆滴定)。

強熱残分: 0.1%以下 (1g)。

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

日本薬局方の医薬品各条の「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
		識別コード		
デキストロメトルファン 臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」	白色の割線入り素錠			
		8.0	2.8	183
		TP-135		

(3) 識別コード

上記表に記載

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	有効成分	添加剤
デキストロメトルファン 臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」	1 錠中 日本薬局方 デキストロメトルファン臭化 水素酸塩水和物 15mg	乳糖水和物、バレイショデ ンプン、アラビアゴム末、 ステアリン酸マグネシウム

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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. カ価

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

加速試験³⁾

試験条件：40±2°C、75±5%RH

バラ包装：包装形態（ポリエチレン瓶、ポリプロピレンキャップ）

項目及び規格	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
含量（92.5～107.5%）	101.3～ 101.7	101.9～ 102.3	101.2～ 102.2	100.9～ 101.6

(n=3)

長期保存試験³⁾

試験条件：室温

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）

項目及び規格	開始時	3 年 2 カ月後
性状（白色の素錠）	適合	適合
確認試験	適合	適合
含量（92.5～107.5%）	103.8	98.3

(n=1)

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年 2 カ月）の結果、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。

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

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

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1000錠 [瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装

PTP: ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー: ポリプロピレン

バラ包装

容器: ポリエチレン

キャップ: ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

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

6. 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。

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

中枢性非麻薬性鎮咳薬（クロフェダノール塩酸塩、クロペラスチン、ジメモルファンリン酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、ペントキシベリリンクエン酸塩、エプラジノン塩酸塩、グアイフェネシン）

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

18.1 作用機序

デキストロメトルファンは、延髄にある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⁴⁾。

(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

(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

16.1 血中濃度

健康成人 10 例にデキストロメトルフアン臭化水素酸塩 60mg^(注) を単回経口投与したときのデキストロメトルフアン及びその主代謝物であるデキストルフアンの薬物動態パラメータを表 16-1 に示す⁵⁾ (外国人データ)。

表 16-1 薬物動態パラメータ

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

(HPLC) (平均値±標準誤差)

注) 本剤の承認された 1 回用量はデキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物として 15～30mg である。

(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

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」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

該当資料なし

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

16.4 代謝

デキストロメトर्फァンは肝臓で大部分が代謝され、*O*-脱メチル体（デキストルファン）、*N*-脱メチル体及び *N, O*-脱メチル体となる⁶⁾。（外国人データ）。

デキストロメトर्फァ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 CYP3A である⁷⁾。[10. 参照]

(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

「VII. 6. (1)代謝部位及び代謝経路」及び「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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

ヒトに ^{14}C -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⁸⁾ (外国人データ)。

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

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

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。

(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

10. 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。
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

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

11.1 重大な副作用

11.1.1 呼吸抑制 (0.1%未満)

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

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

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

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錠 15mg 「NP」 該当しない
有効成分：日本薬局方 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

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
その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メジコン錠 15mg・同散 10%（シオノギファーマ＝塩野義製薬） 他
同 効 薬：中枢性非麻薬性鎮咳薬（クロフェダノール塩酸塩、クロペラスチン、ジメモルファンリン酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、ペントキシベリンクエン酸塩、エプラジノン塩酸塩、グアイフェネシン）

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2013年7月18日（販売名変更による）

[注1]デトメファン（旧販売名）：1972年9月7日

[注2]デトメファン錠 15mg（旧販売名）：2007年3月22日

[注3]2013年11月1日に製造販売承認を承継。

承認番号 : 22500AMX01191000

薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による）

〔注1〕デトメファン（旧販売名）：1976年9月

経過措置期間終了：2008年3月31日

〔注2〕デトメファン錠15mg（旧販売名）：2007年6月15日

経過措置期間終了：2014年9月30日

販売開始年月日：1976年9月

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

○再評価結果通知（1976年10月28日）に伴う「用法及び用量」、「効能又は効果」の変更

〈用法及び用量〉1日の投与回数の変更

〈効能又は効果〉効能又は効果の記載整備

○「効能又は効果」の変更

一部変更承認年月日：2006年7月26日

変更前	変更後
感冒・咽頭炎・喉頭炎・気管支炎・喘息・百日咳・肺結核・麻疹などの咳および喫煙その他の刺激による咳	1. 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（咽頭炎、鼻カタル） 2. 気管支造影術及び気管支鏡検査時の咳嗽

10. 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：1976年10月28日（薬発第1084号）

医薬品再評価結果及びこれに基づく措置について－その10（通知）

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 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
デキストロメトル ファン臭化水素酸 塩錠15mg「NP」	2223001F2137	2223001F2137	103742504	620374204

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-3333(2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 441(2021)
- 3) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験及び長期保存試験
- 4) 田中千賀子ほか：NEW 薬理学. 2002： 442-445 (L20220138)
- 5) Silvasti, M. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol. 1987; 25: 493-497 (L20220133)
- 6) Willner, K. et al. : Arzneim.-Forsch. 1963; 13: 26-29 (L20220134)
- 7) 野口英世：薬物動態. 1995; 10: 407-412 (L20220135)
- 8) Calesnick, B. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1967; 8: 374-380 (L20220136)
- 9) ニプロ(株)社内資料：粉碎後の安定性試験
- 10) ニプロ(株)社内資料：簡易懸濁法試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	A*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2024年9月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

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。

(掲載根拠：「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕⁹⁾

粉砕後の安定性

試験項目：外観、含量 残存率 (%)

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	0.5 カ月後	1 カ月後	3 カ月後
温度	40±2℃ 遮光・ 気密容器	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	99.3	100.1	99.2
湿度	75±5%RH /25±2℃ 遮光・開放	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	98.2	99.3	99.1

保存条件 保存形態		試験項目	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	120 万 lx・hr 透明・ 気密容器	外観	白色の粉末	変化なし	変化なし
		含量 残存率 (%)	100.0	100.6	100.4

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁰⁾

試験方法：①崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。

5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行った。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止して錠剤を粉砕してから同様に試験を行った。

②通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8、12、14、16、18フレンチ（以下Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

試験結果

①崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」	5分の時点で崩壊・懸濁した

②通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「NP」	8Fr. チューブを通過した

2. その他の関連資料

該当資料なし

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号