

## 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錠

デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「トーワ」

DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE TABLETS 15mg "TOWA"

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 日局 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15mg 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（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：2017年 6月 22日 薬価基準収載年月日：2017年 12月 8日 販売開始年月日：1975年 1月 1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2025 年 2 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	14
1. 開発の経緯	2	10. 特定の背景を有する患者	14
2. 製品の治療学的特性	2	11. その他	14
3. 製品の製剤学的特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 警告内容とその理由	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 禁忌内容とその理由	15
6. RMP の概要	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	15
2. 一般名	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
3. 構造式又は示性式	3	7. 相互作用	16
4. 分子式及び分子量	3	8. 副作用	16
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 過量投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 適用上の注意	17
1. 物理化学的性質	4	12. その他の注意	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 薬理試験	18
IV. 製剤に関する項目	5	2. 毒性試験	18
1. 剤形	5	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 製剤の組成	5	1. 規制区分	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	2. 有効期間	19
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 患者向け資材	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	6. 同一成分・同効薬	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	7. 国際誕生年月日	19
9. 溶出性	7	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
10. 容器・包装	7	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
11. 別途提供される資材類	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
12. その他	7	11. 再審査期間	20
V. 治療に関する項目	8	12. 投薬期間制限に関する情報	20
1. 効能又は効果	8	13. 各種コード	20
2. 効能又は効果に関連する注意	8	14. 保険給付上の注意	20
3. 用法及び用量	8	XI. 文献	21
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 引用文献	21
5. 臨床成績	8	2. その他の参考文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XII. 参考資料	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 主な外国での発売状況	21
2. 薬理作用	10	2. 海外における臨床支援情報	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	XIII. 備考	22
1. 血中濃度の推移	11	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	22
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の関連資料	23
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		

---

## 略語表

略語	略語内容
AUC <sub>0-∞</sub>	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 <sub>max</sub>	最高血漿中濃度
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
T <sub>1/2</sub>	消失半減期
T <sub>max</sub>	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鎮咳剤であり、本邦では1969年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、シーサー錠の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1974年8月に承認を取得、1975年1月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2006年6月にシーサー錠15mgと販売名の変更を行った。更に2017年12月にデキストロメトルファン臭化水素酸塩錠15mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

## 2. 製品の治療学的特性

- (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り「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、気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 重大な副作用として呼吸抑制、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「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

## 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 「トーワ」

#### (2) 洋 名

DEXTROMETHORPHAN HYDROBROMIDE TABLETS 15mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」

〔「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 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

### 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）

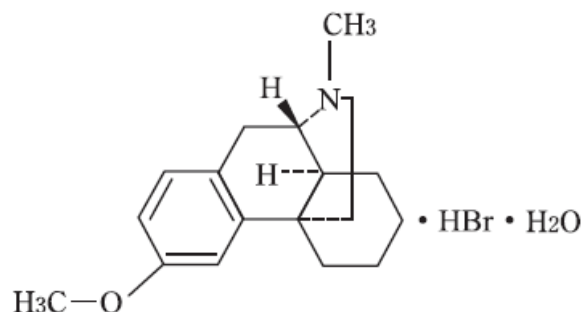
Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate（JAN）

Dextromethorphan（INN）

#### (3) ステム

モルフィナン系麻薬拮抗作用薬：-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）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。

##### (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℃（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。）

##### (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

該当資料なし

#### 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

##### 確認試験法

日局「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」の確認試験による

##### 定量法

日局「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

素錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

性状・剤形	白色の素錠		
	表	裏	側面
外形			
直径 (mm)	8.0		
厚さ (mm)	3.6		
質量 (mg)	200		

#### (3) 識別コード

識別コード：TwSST

記載場所：錠剤、PTPシート、個装箱

#### (4) 製剤の物性

硬度：84N

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

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
添加剤	乳糖水和物、バレイショデンプン、ステアリン酸マグネシウム

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 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) 加速試験<sup>8)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(分)	2.5~3.2	2.7~3.2
含量(%)	97.9~100.1	97.9~99.1

包装形態：ポリエチレン袋に入れ、ブリキ缶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
確認試験	規格内	同左
製剤均一性	規格内	同左
崩壊時間(分)	2.6~3.0	3.0~3.4
含量(%)	98.3~100.3	98.1~98.9

### (2) 長期保存試験<sup>9)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 3 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間(分)	2~3	2~4
含量(%)	100.1~101.5	100.5~100.7

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品（乾燥剤入り）

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 3 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間(分)	2	2
含量(%)	100.1	100.7

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 3 箇月)の結果、デキストロメトルファン臭化水素酸塩錠 15mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性<sup>10)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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

(1) 規格及び試験方法

該当資料なし

(2) 生物学的同等性試験

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

100 錠 [10 錠×10 : PTP]

1000 錠 [10 錠×100 : PTP]

1000 錠 [バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ包装	瓶、蓋 : 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

#### 4. 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. 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. 用法及び用量

デキストロメトルフア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

該当しない

---

(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

デキストロメトルファン：モルフィン誘導体

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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。<sup>7)</sup>

#### (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

16.1.1 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<sup>注)</sup>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 (外国人データ)。<sup>1)</sup>

表 16-1 薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	CL (mL/hr/kg)
デキストロメトルフアン	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

(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。

##### 16.1.2 生物学的同等性試験

デキストロメトルフアン臭化水素酸塩錠 15mg「トーワ」とメジコン錠 15mg 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アン臭化水素酸塩水和物として 30mg) 健康成人男子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。<sup>2)</sup>

#### (1) 非抱合体

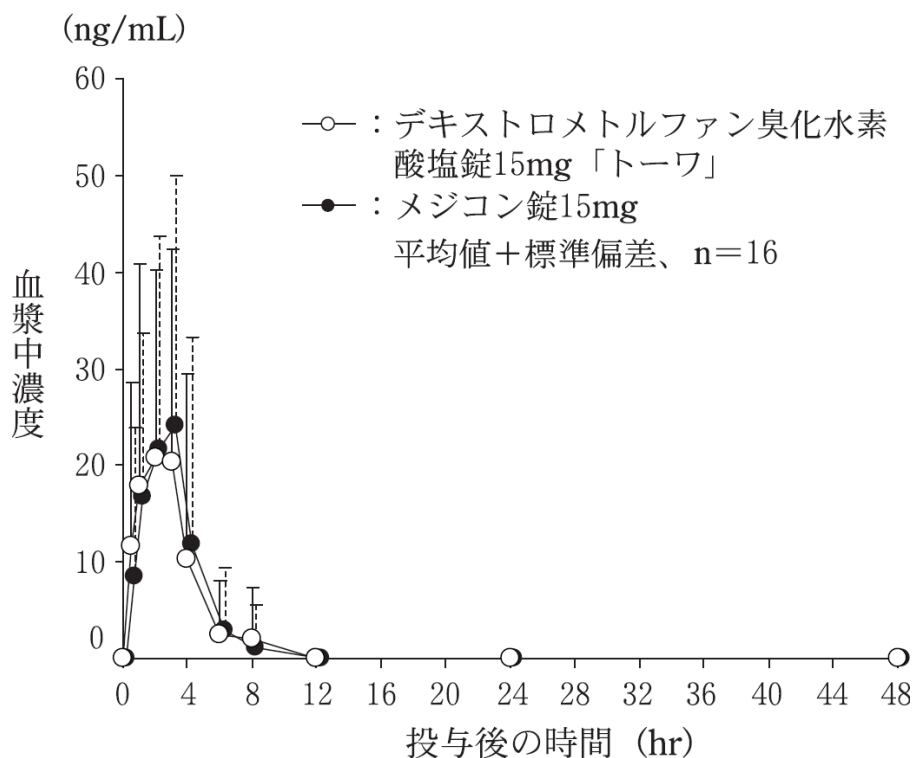


表 16-2 薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (デキストロメトル ファン臭化水素酸塩 水和物として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
デキストロメトル ファン臭化水素酸塩 錠 15mg 「トーワ」	2 錠 (30mg)	87±70	37.2±26.3	2.06±2.07	1.79±1.13 <sup>※1</sup>
メジコン錠 15mg	2 錠 (30mg)	89±79	38.9±28.9	1.63±1.40	1.26±0.38 <sup>※2</sup>

(平均値±標準偏差、n=16)

※1 : n=3

※2 : n=4

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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

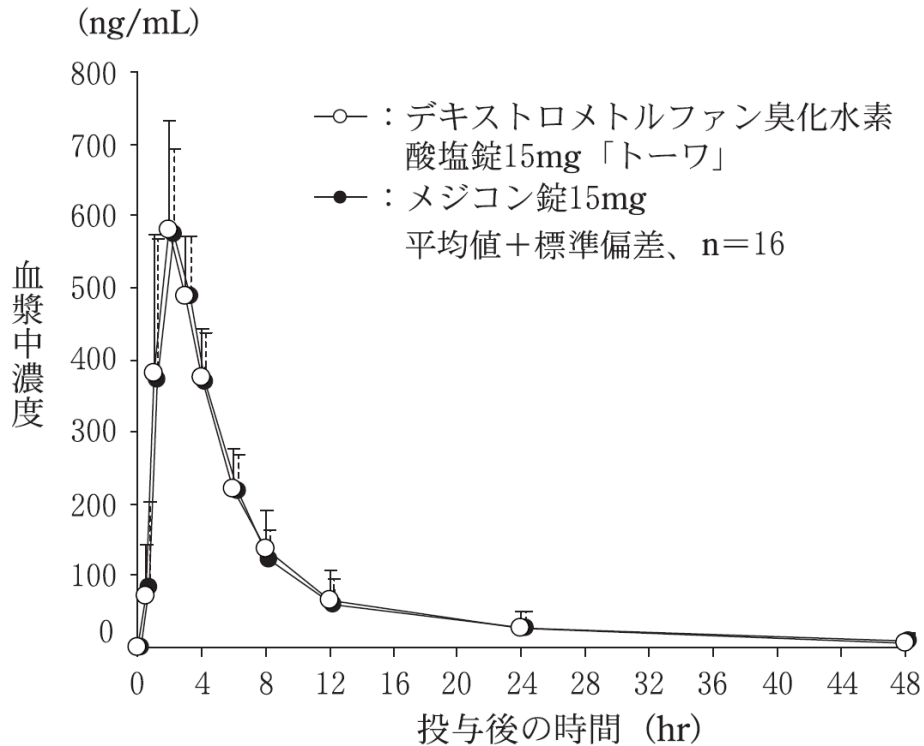


表 16-3 薬物動態パラメータ

	製剤投与量 (デキストロメトル ファン臭化水素酸塩 水和物として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
デキストロメトル ファン臭化水素酸塩 錠 15mg 「トーワ」	2 錠 (30mg)	3867± 1150	592.2± 133.1	2.25±0.45	9.19±6.57
メジコン錠 15mg	2 錠 (30mg)	3803±915	588.5± 112.9	1.94±0.44	9.20±7.12

(平均値±標準偏差、n=16)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

---

(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

デキストロメトルフ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（外国人データ）。

デキストロメトルフ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 CYP3A である。<sup>3),4),5)</sup> [10.参照]

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「VII. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」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 <sup>14</sup>C-標識デキストロメトルフア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（外国人データ）。<sup>6)</sup>

## 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  
該当資料なし

(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：該当しない

有効成分：劇薬

### 2. 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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：メジコン錠 15mg・散 10%・配合シロップ

### 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

販売名	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 シーサール錠	1974年8月30日	(49AM)0332	1975年1月1日	1975年1月1日
旧販売名 シーサール錠 15mg	2006年1月30日 (代替新規承認)	21800AMX10178000	2006年6月9日	2006年6月9日
販売名変更 デキストロメトル ファン臭化水素酸 塩錠 15mg「トーワ」	2017年6月22日 (代替新規承認)	22900AMX00554000	2017年12月8日	2017年12月8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

効能・効果、用法・用量変更年月日：1977年12月20日

内容：再評価結果（その10）に合わせた効能・効果、用法・用量の一部変更。

	旧	新
効能・効果	咽頭炎、喉頭炎、気管支炎、気管支カタル、肺炎、感冒、麻疹、百日咳、結核、喘息、気管支癌腫等における咳嗽	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	通常成人1回1～2 mgを1日4回経口投与する。 年齢、症状に応じて適宜増減する。	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15～30 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。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

薬効再評価結果公表年月日：1976年10月28日

薬効再評価結果：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（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

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
2223001F2145	2223001F2145	103741801	620374101

14. 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

電子添文の主要文献

- 1) Silvasti,M.et al. : Int.J.Clin.Pharmacol.Ther.Toxicol. 1987 ; 25 : 493-497
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) Willner,K.et al. : Arzneim.-Forsch. 1963 ; 13 : 26-29
- 4) 野口英世：薬物動態. 1995 ; 10 : 407-412
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 ; C-3333
- 6) Calesnick,B.et al. : Clin.Pharmacol.Ther. 1967 ; 8 : 374-380
- 7) 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 ; p442-445

その他の引用文献

- 8) 社内資料：加速試験
- 9) 社内資料：長期保存試験
- 10) 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 11) 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 12) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験

### 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

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) 粉碎<sup>11)</sup>

粉碎した検体を以下の条件で保存した。

・室内散光

条件：成り行き温湿度、照度は 600～1000lx 付近に調整（累積照度は 3 箇月時点で 120 万 lx・hr 以上）

保存形態：シャーレ（ラップで覆う）

#### ■ 結果

保存条件	試験項目	粉碎直後	1 箇月後	3 箇月後
散光	外観	白色の粉末	同左	同左
	含量(%)	99.2	98.9	100.0
	残存率(%)	100.0	99.7	100.8

保存期間：2015 年 11 月 20 日～2016 年 2 月 22 日

温度：14.8～25.4℃

湿度：11～56%RH

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>12)</sup>

##### ■ 方法

- ①ディスペンサーのプランジャーを抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてプランジャーを戻し、お湯（55℃）を 20mL 吸い取る。
- ②5 分間放置後、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し、同様の操作を行う。
- ③崩壊しない場合は、錠剤を軽くつぶしたものについて①～②の作業を行う。
- ④チューブに取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を全て押し込んだ後、さらに水 20mL をディスペンサーで注入し洗いこみ後の残留物の有無を確認する。

##### ■ 試験器具・機器

チューブ：ニューエンテラルフィーディングチューブ（長さ：120cm）

ディスペンサー：Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

##### ■ 結果

試験項目	結果
	水(55℃)
崩壊性	5 分で崩壊した
通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)
残存	ほとんどなし
懸濁液 pH	pH 6.98

---

## 2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

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