

**2016年4月改訂(第11版, 使用上の注意の項の自主改訂)
*2009年6月改訂

日本標準商品分類番号
872223

貯法: 室温保存
使用期限: 外箱等に表示(使用期間5年)

鎮咳剤

メジコン錠15mg

* 劇薬

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製剤

シオノギ製薬

Medicon®

	錠	散
承認番号	14400AMZ00342	21800AMX10786
薬価収載	1970年8月	2006年12月
販売開始	1969年9月	1955年10月
再評価結果	1976年10月	1976年10月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】




1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. MAO阻害剤投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

【組成・性状】

1. 組成

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%
成分・含量	1錠中 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15mg	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, 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

2. 性状

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%
性状・剤形	白色円形のフィルムコーティング錠	白色の粉末で, においはなく, 味は苦い。(散剤)
外形	表面  裏面  側面 	—
大きさ	直径 約 5.0mm 厚さ 約 2.3mm	—
重量	約 0.05g	—
識別コード	①150:15	—

【効能・効果】

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(咽喉頭炎, 鼻カタル)
2. 気管支造影術及び気管支鏡検査時の咳嗽

【用法・用量】

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15~30mg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。

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤	臨床症状: セロトニン症候群(痙攣, ミオクローヌス, 反射亢進, 発汗, 異常高熱, 昏睡等)があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し, セロトニンの濃度を上昇させる。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 ¹⁾ 。

(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
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。

3. 副作用

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%)に認められた。主なものは悪心26例(0.96%), 眩暈10例(0.37%)等であった²⁾。

(1) 重大な副作用

- 1) 呼吸抑制(0.1%未満): 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(頻度不明): 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

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注1}	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1: 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。〕

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. 血中濃度

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60mg（承認外用量）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デキストルファンの薬物動態パラメータを表1に示す³⁾。（外国人によるデータ）

（承認用量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15～30mgである。）

表1 薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)
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
デキストルファン	774.2±54.3 ～879.1±59.7	1.6±0.1 ～1.7±0.1	3590.2±209.9 ～3984.8±200.8

	T _{1/2} (hr)	CL (mL/hr/kg)
デキストロメトルファン	3.2±0.3 ～3.6±0.3	52004±16300 ～94492±39500
デキストルファン	2.7±0.4 ～4.0±0.6	226.8±18.2 ～238.6±14.7

(HPLC) (mean±S.E.)

2. 代謝

デキストロメトルフ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。これらの代謝物はデキストロメトルファンと同等の鎮咳作用を示した⁴⁾。（外国人によるデータ）

デキストロメトルフ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CYP3A4である⁵⁾。

3. 排泄

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⁴⁾。（外国人によるデータ）

4. その他

初回通過効果（デキストロメトルファン）：有（割合は不明）³⁾（外国人によるデータ）

【臨床成績】

再評価結果における有効性評価対象例は1289例であり、有効率は81.3%（1048例）であった²⁾。

表2 臨床成績

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

【薬効薬理】

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⁶⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物（JAN）

〔日局〕

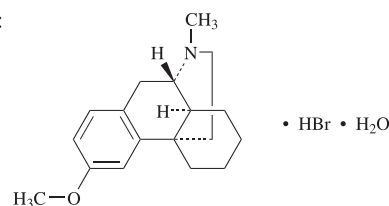
Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate

化学名：(9*S*, 13*S*, 14*S*)-3-Methoxy-17-methylmorphinan
monohydrobromide monohydrate

分子式：C₁₈H₂₅N₀・HBr・H₂O

分子量：370.32

化学構造式：



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℃

分配係数：16.98 [pH7, 1-オクタノール/緩衝液]

【包装】

メジコン錠15mg：瓶500錠

PTP100錠（10錠×10）

PTP1000錠（10錠×100）

メジコン散10%：瓶100g、瓶500g

【主要文献】

〔文献請求番号〕

- 1) Nierenberg, D. W. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1993, 53(1), 84 [199302130]
- 2) 山本嘉幸：臨牀と研究, 1969, 46(9), 2122 [196900108] を含む計33文献
- 3) Silvasti, M. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol., 1987, 25(9), 493 [198702551]
- 4) Willner, K. et al. : Arzneim.-Forsch., 1963, 13, 26 [196300035]
- 5) 野口英世：薬物動態, 1995, 10(3), 407 [199500744]
- 6) 谷山紘太郎ほか：NEW 薬理学（田中千賀子ほか編），2002, pp. 442-445, 南江堂，東京

【文献請求先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号
電話 0120-956-734
FAX 06-6202-1541
<http://www.shionogi.co.jp/med/>



製造販売元

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

