2022 年 12 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号：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

鎮咳去痰剤

ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・塩化アンモニウム配合シロップ

セキコデ®配合シロップ

SEKICODE® Combination Syrup

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1mL 中、以下の成分・分量を含有する。 ジヒドロコデインリン酸塩　2mg エフェドリン塩酸塩　2mg 塩化アンモニウム　5mg
一般名	ジヒドロコデインリン酸塩（Dihydrocodeine Phosphate） エフェドリン塩酸塩（Ephedrine Hydrochloride） 塩化アンモニウム（Ammonium Chloride）
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：2009 年 6 月 30 日 薬価基準収載：2009 年 9 月 25 日 販売開始：1956 年 9 月
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2022 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書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、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。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

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……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……4
6．慣用名、別名、略号、記号番号……4

Ⅲ．有効成分に関する項目……5

1．物理化学的性質……5
2．有効成分の各種条件下における安定性……5
3．有効成分の確認試験法、定量法……6

Ⅳ．製剤に関する項目……7

1．剤形……7
2．製剤の組成……7
3．添付溶解液の組成及び容量……7
4．力価……7
5．混入する可能性のある夾雑物……7
6．製剤の各種条件下における安定性……8
7．調製法及び溶解後の安定性……8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……8
9．溶出性……8
10．容器・包装……8
11．別途提供される資材類……8
12．その他……8

Ⅴ．治療に関する項目……9

1．効能又は効果……9
2．効能又は効果に関連する注意……9
3．用法及び用量……9
4．用法及び用量に関連する注意……9
5．臨床成績……9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……10

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……10
2．薬理作用……10

Ⅶ．薬物動態に関する項目……11

1．血中濃度の推移……11
2．薬物速度論的パラメータ……11
3．母集団（ポピュレーション）解析……11
4．吸収……11
5．分布……11
6．代謝……12
7．排泄……12
8．トランスポーターに関する情報……12
9．透析等による除去率……12
10．特定の背景を有する患者……12
11．その他……12

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……13

1．警告内容とその理由……13
2．禁忌内容とその理由……13
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……13
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……13
5．重要な基本的注意とその理由……13
6．特定の背景を有する患者に関する注意……13
7．相互作用……15
8．副作用……17
9．臨床検査結果に及ぼす影響……18
10．過量投与……18
11．適用上の注意……18
12．その他の注意……18

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……19

1．薬理試験……19
2．毒性試験……19

Ⅹ．管理的事項に関する項目……20

1．規制区分……20
2．有効期間……20
3．包装状態での貯法……20
4．取扱い上の注意点……20
5．患者向け資材……20

６．同一成分・同効薬 20
７．国際誕生年月日 20
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 20
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
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 21
11．再審査期間 21
12．投薬期間制限に関する情報 21
13．各種コード 21
14．保険給付上の注意 21

ＸＩ．文献 22

１．引用文献 22
２．その他の参考文献 22

ＸⅡ．参考資料 23

１．主な外国での発売状況 23
２．海外における臨床支援情報 23

ＸⅢ．備考 24

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
２．その他の関連資料 25

略 語 表

略語	略語内容
なし	

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、咳嗽中枢の反射性興奮を抑えて鎮咳効果をあらわすジヒドロコデインリン酸塩と、気管支拡張作用を有するエフェドリン塩酸塩に、気道分泌の促進により、痰の溶解、喀出を容易にする塩化アンモニウムを加えた 3 剤配合の鎮咳去痰剤である。

「セキコデシロップ」は、1956 年 7 月 9 日に承認を取得し、1956 年 9 月に大日本住友製薬株式会社から発売された。

1981 年 8 月 7 日、再評価（薬効再評価）の結果、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。

2009 年 2 月 1 日、日医工株式会社が「セキコデシロップ」の販売を開始した。

2009 年 6 月 30 日、医療事故防止のため、販売名を「セキコデシロップ」から「セキコデ配合シロップ」に変更の承認を得た。

2010 年 3 月 5 日、大日本住友製薬株式会社は「セキコデ配合シロップ」の製造販売承認を日医工株式会社に承継した。

2017 年 8 月 2 日、「セキコデ配合シロップ」は、「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等について（平成 29 年 7 月 4 日　薬生薬審発 0704 第 3 号、薬生安発 0704 第 6 号)」に基づき用法・用量が変更された。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、咳嗽中枢の反射性興奮を抑えて鎮咳効果をあらわすジヒドロコデインリン酸塩と、気管支拡張作用を有するエフェドリン塩酸塩に、気道分泌の促進により、痰の溶解、喀出を容易にする塩化アンモニウムを加えた 3 剤配合の鎮咳去痰剤である。[「Ⅵ．2．薬理作用」の項参照]

（２）重大な副作用（頻度不明）として、依存性、呼吸抑制、錯乱、せん妄、無気肺、気管支痙れん、喉頭浮腫、麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸、重篤な血清カリウム値の低下が報告されている。[「Ⅷ．8．副作用」の項参照]

３．製品の製剤学的特性

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

セキコデ配合シロップ

（２）洋名

SEKICODE Combination Syrup

（３）名称の由来

Seki（咳）＋主成分 Codeine　より

２．一般名

（１）和名（命名法）

ジヒドロコデインリン酸塩（JAN）

エフェドリン塩酸塩（JAN）

塩化アンモニウム（JAN）

（２）洋名（命名法）

Dihydrocodeine Phosphate（JAN）

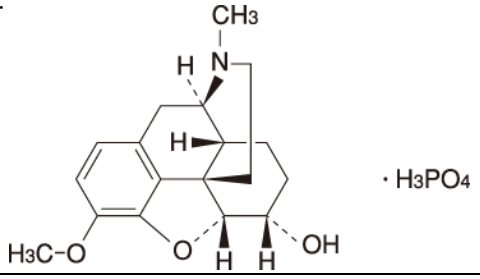
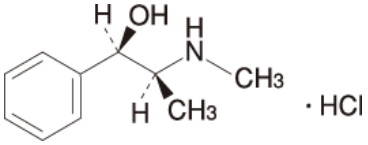
Ephedrine Hydrochloride（JAN）

Ammonium Chloride（JAN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式

ジヒドロコデインリン酸塩： 
エフェドリン塩酸塩： 
塩化アンモニウム：NH_4Cl

４．分子式及び分子量

ジヒドロコデインリン酸塩	分子式：$C_{18}H_{23}NO_3$・H_3PO_4 分子量：399.38
エフェドリン塩酸塩	分子式：$C_{10}H_{15}NO$・HCl 分子量：201.69
塩化アンモニウム	分子式：NH_4Cl 分子量：53.49

５．化学名（命名法）又は本質

ジヒドロコデインリン酸塩	(5*R*,6*S*)-4,5-Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol monophosphate（IUPAC）
エフェドリン塩酸塩	(1*R*,2*S*)-2-Methylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

ジヒドロコデインリン酸塩	別名：リン酸ジヒドロコデイン
エフェドリン塩酸塩	別名：塩酸エフェドリン

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

ジヒドロコデインリン酸塩	白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。
エフェドリン塩酸塩	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。）
塩化アンモニウム	無色の結晶又は白色の結晶性の粉末又は塊で、においはなく、 味は塩辛く冷感がある。

（２）溶解性

ジヒドロコデインリン酸塩	水又は酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、 ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
エフェドリン塩酸塩	水に溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、酢酸（100） に溶けにくく、アセトニトリル又は無水酢酸にほとんど溶けない。
塩化アンモニウム	水又はグリセリンに溶けやすく、エタノール（95）に溶けにくく、 ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

（３）吸湿性

塩化アンモニウム	やや吸湿性である。

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

エフェドリン塩酸塩	融点：218～222℃

（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

ジヒドロコデインリン酸塩	pH：3.0～5.0（1.0g を水 10mL に溶かした液）
エフェドリン塩酸塩	pH：4.5～6.5（1.0g を水 20mL に溶かした液） 旋光度［α］$^{20}_{D}$：－33.0～－36.0°（乾燥後、1g、水、20mL、100mm）
塩化アンモニウム	pH：4.6～6.0（1.0g に水を加えて溶かし、20mL とした液）

２．有効成分の各種条件下における安定性

ジヒドロコデインリン酸塩	室温のガラス瓶での長期保存試験で、性状、含量、乾燥減量に変化認 められなかったことから、5 年間安定であった。 光によって変化する。
エフェドリン塩酸塩	室温5年の長期保存試験で、性状、含量に変化は認められなかった。

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

ジヒドロコデインリン酸塩	（１）紫外可視吸光度測定法 本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは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により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 （３）定性反応 本品の水溶液はリン酸塩の定性反応(1)を呈する。
エフェドリン塩酸塩	（１）紫外可視吸光度測定法 本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは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 塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 （３）定性反応 本品の水溶液は塩化物の定性反応を呈する。
塩化アンモニウム	定性反応 本品の水溶液はアンモニウム塩及び塩化物の定性反応を呈する。

（２）定量法

ジヒドロコデインリン酸塩	滴定法 本品を酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。
エフェドリン塩酸塩	電位差滴定法 本品を無水酢酸、酢酸混液に溶かし、過塩素酸で滴定する。
塩化アンモニウム	滴定法 本品を水に溶かし、硝酸銀液で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

シロップ剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	セキコデ配合シロップ
剤形・性状	シロップ剤 黒褐色の液で特異な芳香があり、味は甘いがわずかに苦みが残る。

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当記載事項なし

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	セキコデ配合シロップ
有効成分 （1mL 中）	ジヒドロコデインリン酸塩　2mg エフェドリン塩酸塩　2mg 塩化アンモニウム　5mg
添加剤	白糖、カンゾウエキス、ポリソルベート 80、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、カラメル、安息香酸ベンジル、エタノール、エチルバニリン、バニリン、プロピレングリコール、メントール、香料、グリセリン

（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．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)]

◇セキコデ配合シロップ　長期保存試験　［最終包装形態（ガラス瓶）］

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜黒かっ色の液で特異な芳香がある＞		BK0800 KI0900	適合	適合	適合	適合
確認試験	エフェドリン塩酸塩 （呈色反応、定性反応）	BK0800 KI0900	適合	適合	適合	適合
	ジヒドロコデインリン酸塩 （呈色反応）	BK0800 KI0900	適合	適合	適合	適合
	塩化アンモニウム （定性反応）	BK0800 KI0900	適合	適合	適合	適合
比重 ＜1.16～1.19＞		BK0800 KI0900	1.17 1.17	1.17 1.17	1.17 1.17	1.17 1.17
微生物限度試験法 ＜日局判定基準＞		BK0800 KI0900	適合	適合	適合	適合
含量※ （%）	ジヒドロコデインリン酸塩 ＜90.0～110.0%＞	BK0800 KI0900	100 100	101 100	101 103	102 102
	エフェドリン塩酸塩 ＜90.0～110.0%＞	BK0800 KI0900	102 98	96 99	98 98	98 98
	塩化アンモニウム ＜90.0～110.0%＞	BK0800 KI0900	99 101	102 102	105 102	101 106

※：表示量に対する含有率

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）

（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

９．溶出性

該当しない

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

500mL［ガラス瓶］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

茶色ガラス瓶、ポリプロピレンキャップ

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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

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

通常成人１回 3～5mL を１日３回食後又は食間にそのまま、又は白湯でうすめて経口投与する。

12～14 歳：成人量の 2/3

（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

感冒、上気道炎、気管支炎などの呼吸器疾患時の鎮咳に使用し、80.5%の有効率を得た。

（大日本住友製薬再評価時資料）

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

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

あへん、モルヒネおよびコデイン系製剤、エフェドリン及びマオウ製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

18.1.1 ジヒドロコデインリン酸塩

モルヒネと同様に、咳中枢に作用して咳反射を抑制する。鎮咳作用はコデインの約 1.4 倍である[2)]。

18.1.2 エフェドリン塩酸塩

交感神経興奮様薬物。α受容体及びβ受容体を刺激するが、作用の一部は交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接的なものである[3)]。

18.1.3 塩化アンモニウム

気道分泌を促進し、喀痰を溶解させることによって、痰の喀出を容易にする[4)、5)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 気管支拡張作用

エフェドリン塩酸塩は、アセチルコリン及びヒスタミンによるモルモット摘出気管筋の収縮に対し、緩解作用を示す[6)]。

（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

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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

該当資料なし

（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

（「Ⅷ．6．(5) 妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6．(6) 授乳婦」の項参照）

（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

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は、主として肝代謝酵素 UGT2B7、UGT2B4 及び一部 CYP3A4、CYP2D6 で代謝される。

（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

該当資料なし

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）

2.1 重篤な呼吸抑制のある患者［呼吸抑制を増強する。］

2.2 12 歳未満の小児［9.7.1 参照］

2.3 気管支喘息発作中の患者［気道分泌を妨げる。］

2.4 重篤な肝機能障害のある患者［9.3.1 参照］

2.5 慢性肺疾患に続発する心不全の患者［呼吸抑制や循環不全を増強する。］

2.6 痙攣状態（てんかん重積症、破傷風、ストリキニーネ中毒）にある患者［脊髄の刺激効果があらわれる。］

2.7 急性アルコール中毒の患者［呼吸抑制を増強する。］

2.8 本剤の成分及びアヘンアルカロイドに対し過敏症の患者

2.9 カテコールアミン（アドレナリン、イソプロテレノール、ドパミン等）を投与中の患者［10.1 参照］

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

8.1 用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。

8.2 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。

8.3 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。［11.1.1 参照］

8.4 眠気、めまいが起こることがあるので、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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 18 歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者

投与しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。

9.1.2 心機能障害のある患者

循環不全を増強するおそれがある。

9.1.3 呼吸機能障害のある患者

呼吸抑制を増強するおそれがある。

9.1.4 脳に器質的障害のある患者

呼吸抑制や頭蓋内圧の上昇を起こすおそれがある。

9.1.5 ショック状態にある患者
循環不全や呼吸抑制を増強するおそれがある。
9.1.6 代謝性アシドーシスのある患者
呼吸抑制を起こすおそれがある。
9.1.7 甲状腺機能低下症（粘液水腫等）の患者
呼吸抑制や昏睡を起こすおそれがある。
9.1.8 甲状腺機能亢進症の患者
甲状腺機能亢進症が悪化するおそれがある。
9.1.9 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者
呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。
9.1.10 薬物依存の既往歴のある患者
依存性を生じやすい。
9.1.11 衰弱者
呼吸抑制作用に対し、感受性が高くなっている。
9.1.12 前立腺肥大症、尿道狭窄、尿路手術術後の患者
排尿障害が悪化するおそれがある。
9.1.13 器質的幽門狭窄、麻痺性イレウス又は最近消化管手術を行った患者
消化管運動を抑制する。
9.1.14 痙攣の既往歴のある患者
痙攣を誘発するおそれがある。
9.1.15 胆嚢障害及び胆石のある患者
胆道痙攣を起こすことがある。
9.1.16 重篤な炎症性腸疾患のある患者
連用した場合、巨大結腸症を起こすおそれがある。
9.1.17 高血圧症の患者
エフェドリン塩酸塩には血圧上昇作用がある。
9.1.18 心疾患のある患者
エフェドリン塩酸塩には心刺激作用がある。
9.1.19 糖尿病の患者
血糖が上昇するおそれがある。
9.1.20 緑内障の患者
眼圧が上昇するおそれがある。
9.1.21 低酸素血症の患者
定期的に血清カリウム値を観察することが望ましい。低酸素血症は、血清カリウム値の低下が心リズムに及ぼす作用を増強することがある。［10.2、11.1.6 参照］

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
排泄が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者
投与しないこと。昏睡に陥ることがある。［2.4 参照］

9.3.2 肝機能障害患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）
代謝が遅延し、副作用があらわれるおそれがある。

（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。分娩前に投与した場合、出産後新生児に退薬症候（多動、神経過敏、不眠、振戦等）があらわれることがある。分娩時の投与により、新生児に呼吸抑制があらわれることがある。ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（コデイン）の動物実験（マウス）で催奇形作用（化骨遅延）が報告されている。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦
本剤投与中は授乳を避けさせること。ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。CYP2D6 の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある[7)、8)]。

（７）小児等

9.7 小児等
9.7.1 12 歳未満の小児
投与しないこと。呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12 歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。［2.2 参照］
9.7.2 12 歳以上の小児
使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。
9.7.3 肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する小児
投与しないこと。重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがある。

（８）高齢者

9.8 高齢者
低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下しており、特に呼吸抑制の感受性が高い。

７．相互作用

10.相互作用
本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は、主として肝代謝酵素 UGT2B7、UGT2B4 及び一部 CYP3A4、CYP2D6 で代謝される。

（1）併用禁忌とその理由

10.1 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
カテコールアミン 　アドレナリン 　　ボスミン 　イソプロテレノール 　　プロタノール　等 　ドパミン　等 ［2.9 参照］	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	エフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用が増強される。

（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
キサンチン誘導体 　テオフィリン 　ジプロフィリン　等 ステロイド剤 　プレドニゾロン 　ベタメタゾン　等 利尿剤 　フロセミド 　ヒドロクロロチアジド　等 ［9.1.21、11.1.6 参照］	血清カリウム値が低下するおそれがあるので、血清カリウム値をモニターするとともに、減量するなど注意すること。	エフェドリンの血清カリウム低下作用が増強される。
モノアミン酸化酵素阻害剤 　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 甲状腺製剤 　レボチロキシン 　リオチロニン　等	エフェドリンの作用が増強されるおそれがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	エフェドリン塩酸塩の交感神経刺激作用が増強される。
中枢神経抑制剤 　フェノチアジン系薬剤 　バルビツール酸系薬剤　等 吸入麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 　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 三環系抗うつ剤 β-遮断剤 アルコール	呼吸抑制、低血圧及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがある。	ジヒドロコデインリン酸塩の中枢神経抑制作用が増強される。
抗コリン作動性薬剤	麻痺性イレウスに至る重篤な便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	ジヒドロコデインリン酸塩により抗コリン作用が増強される。

クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用が増強されることがある。	機序不明
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の効果が減弱するおそれがある。	μオピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

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 依存性（頻度不明）

連用により生じることがある。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促迫等の退薬症候があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、1 日用量を徐々に減量するなど、患者の状態を観察しながら行うこと。［8.3 参照］

11.1.2 呼吸抑制（頻度不明）

息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

なお、ジヒドロコデインリン酸塩による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルファン等）が拮抗する。

11.1.3 錯乱（頻度不明）**、せん妄**（頻度不明）

11.1.4 無気肺（頻度不明）**、気管支痙攣**（頻度不明）**、喉頭浮腫**（頻度不明）

11.1.5 麻痺性イレウス（頻度不明）**、中毒性巨大結腸**（頻度不明）

炎症性腸疾患の患者に投与した場合にあらわれるとの報告がある。

11.1.6 重篤な血清カリウム値の低下（頻度不明）

キサンチン誘導体、ステロイド剤及び利尿剤の併用により増強することがあるので、重症喘息患者では特に注意すること。［9.1.21、10.2 参照］

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
循環器	不整脈、心悸亢進、血圧変動、顔面潮紅
精神神経系	眠気、めまい、視調節障害、頭痛・頭重、振戦、不眠、神経過敏、脱力感、発汗
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、便秘
過敏症	発疹、そう痒感
泌尿器	排尿困難
長期連用	不安、幻覚、妄想を伴う精神症状
その他	口渇

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

呼吸抑制、意識不明、痙攣、錯乱、血圧低下、重篤な脱力感、重篤なめまい、嗜眠、心拍数の減少、神経過敏、不安、縮瞳、皮膚冷感等を起こすことがある。

13.2 処置

以下の治療を行うことが望ましい。

・投与を中止し、気道確保、補助呼吸及び呼吸調節により適切な呼吸管理を行う。

・麻薬拮抗剤投与を行い、患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与する。なお、麻薬拮抗剤の作用持続時間はジヒドロコデインリン酸塩のそれより短いので、患者のモニタリングを行うか又は患者の反応に応じて初回投与後は注入速度を調節しながら持続静注する。

・必要に応じて補液、昇圧剤等の投与又は他の補助療法を行う。

11. 適用上の注意

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

15.1 臨床使用に基づく情報

遺伝的に CYP2D6 の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある[9)～11)]。

（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	セキコデ配合シロップ	なし
有効成分	ジヒドロコデインリン酸塩	劇薬[注1)]、麻薬[注2)]
	エフェドリン塩酸塩	劇薬[注3)]、覚せい剤原料[注4)]
	塩化アンモニウム	なし

注１）1 個中 15mg 以下を含有するもの、1 日量中 50mg 以下を含有するシロップ剤、エリキシル剤は除かれる。

注２）1000 分中 10 分以下を含有するものは除かれる。

注３）注射剤以外の製剤であって、エフェドリンとして、1 個中 25mg 以下を含有するもの、1 日量中 50mg 以下を含有するシロップ剤又はエリキシル剤及び 1%以下を含有する外用剤及び 1 個中 20mg 以下を含有する坐剤は劇薬より除かれる。

注４）10%以下を含有するものは覚せい剤原料から除かれる。

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

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

同効薬：メジコン配合シロップ

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

履歴	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
販売開始	セキコデシロップ	1956 年 7 月 9 日	阪薬 - 7879	1967 年 7 月 1 日	1956 年 9 月
販売名変更	セキコデ配合シロップ	2009 年 6 月 30 日	22100AMX01586000	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日
承継	〃	〃	〃	〃	2010 年 3 月 5 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

＜用法及び用量の変更＞

用法及び用量の変更年月日：2017 年 8 月 2 日

販売名：セキコデ配合シロップ

「コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する医薬品の小児に係る用法・用量の取扱い等について（平成 29 年 7 月 4 日　薬生薬審発 0704 第 3 号、薬生安発 0704 第 6 号)」に基づく変更

内　容：

	新	旧
用法・用量	通常成人 1 回 3～5mL を 1 日 3 回食後又は食間にそのまま、又は白湯でうすめて経口投与する。 12～14 歳：成人量の 2 / 3	通常成人 1 回 3～5mL を 1 日 3 回食後または食間にそのまま、または白湯でうすめて経口投与する。 11～14 歳：成人量の 2 / 3 8 ～10 歳：成人量の 1 / 2 5 ～ 7 歳：成人量の 1 / 3 3 ～ 4 歳：成人量の 1 / 4 1 ～ 2 歳：成人量の 1 / 5 3 ヵ月以上 1 歳未満：成人量の 1 /10

（＿：用法及び用量変更に伴う変更箇所、〰：削除）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1981 年 8 月 7 日

内容：

	承認内容	再評価結果
効能又は効果	下記疾患に伴う咳嗽および喀痰喀出困難 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎	（承認内容に同じ）
用法及び用量	通常成人 1 回 3～5mL を 1 日 3 回食後又は食間にそのまま、又は白湯でうすめて経口投与する。 11～14 歳；成人量の 2/3　　3～4 歳；成人量の 1/4 8～10 歳；　〃　1/2　　1～2 歳；　〃　1/5 5～ 7 歳；　〃　1/3　　3 ヵ月以上 1 歳未満；〃 1/10	（承認内容に同じ）

本剤は「有効かつ配合意義が認められるもの」と判定された。

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

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
セキコデ配合シロップ	2249105Q1037	2249105Q1037	103949802	620394901

14. 保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）日医工株式会社　社内資料；安定性試験

２）田中千賀子　他：NEW 薬理学. 改訂第 7 版. 南江堂. 2017：364, 474

３）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C1018-C1024

４）Perry W. F., et al.：J. Pharmacol. Exp. Ther. 1941；73：65

５）河盛勇造　他：診断と治療. 1966；54：64

６）Carminati G. M., et al.：Arch. Int. Pharmacodyn. 1966；163（1）：186-198［PMID：5970845］

７）Koren G., et al.：Lancet. 2006；368：704［PMID：18722857］

８）Madadi P., et al.：Clinical pharmacology and therapeutics. 2009；85（1）：31-35［PMID：18719619］

９）Ciszkowski C., et al.：N. Engl. J. Med. 2009；361（8）：827-828［PMID：19692698］

10）Kelly L. E., et al.：Pediatrics. 2012；129（5）：e1343-e1347［PMID：22492761］

11）Voronov P., et al.：Pediatr. Anesth. 2007；17（7）：684-687［PMID：17564651］

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

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	dihydrocodeine	A
	ephedrine	
	ammonium chloride	

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

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

Category 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。

（１）粉砕

該当資料なし

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

セキコデ配合シロップ

１）試験方法

［通過性試験］

ディスペンサーに試験製剤 10mL を入れ、三方活栓を介して経管チューブ（8Fr.または 12Fr.）に接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入、通過性及びディスペンサー、残留物を観察した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水（20mL）を注入してチューブ内を濯ぐときの残存物を確認した。

試験実施期間：2017/1/18～1/19

ロット番号：LR0200

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
セキコデ 配合シロップ		8Fr.チューブでは全量押し出せたが、通過抵抗があった。12Fr.チューブでは問題なく通過し、残存物もなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」を一部改変して実施しました。

２．その他の関連資料

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

◇セキコデ配合シロップ配合変化表（１）

試験報告日：1978/6/13

配合方法：配合比（セキコデ配合シロップ：配合相手薬剤（各１日量））に従い配合した。

測定項目：

①外観（におい、味、不溶性異物などの変化）

－：配合直後に比べて変化なし

②pH

③その他（製剤学的に考えられる特性）

表１．セキコデ配合シロップ配合変化表（１）

配合薬剤名［成分名］	配合比		測定項目	保存期間						備考
				配合直後	1日	2日	3日	7日	14日	
セキコデ配合シロップ［ジヒドロコデインリン酸塩･エフェドリン塩酸塩･塩化アンモニウム］		単味	外観	類黒褐色の濃稠な液体で特有の臭気がある。味は甘いが微苦味を残す。また顕著な不溶性異物は認められない。						
			pH	4.32						
イノリンシロップ0.1%［トリメトキノール塩酸塩水和物］	5:2	配合	外観	褐色の液体でセキコデ配合シロップと同様の臭気を有し、特異の甘味がある。不溶性異物は認められない。	(－)	(－)	(－)	(－)	(－)	
			pH	4.08	4.05	4.05	4.05	4.00	4.02	
ビソルボンシロップ0.08%［ブロムヘキシン塩酸塩］	5:2	配合	外観	類褐色の混濁した液体でセキコデ配合シロップと同様の臭気を有し、特異の甘味がある。（なお、遠心分離により暗褐色の沈殿を認める。）	(－)	(－)	(－)	(＋)	(＋)	沈殿が認められる。
			pH	3.75	3.78	3.72	3.72	3.69	3.70	
イノリンシロップ0.1%＋ビソルボンシロップ0.08%	5:2:2	配合	外観	類褐色の混濁した液体でセキコデ配合シロップと同様の臭気を有し、特異の甘味がある。（なお、遠心分離により暗褐色の沈殿を認める。）	(－)	(－)	(－)	(＋)	(＋)	沈殿が認められる。
			pH	3.92	3.96	3.88	3.88	3.82	3.82	

◇**セキコデ配合シロップ配合変化表（２）**

試験報告日：1983/6/16

配合方法：配合比（セキコデ配合シロップ：配合相手薬剤（各１日量））に従い配合した。

測定項目：

①外観（性状、澄明度、味）　－：配合直後に比べて変化なし　±：わずかに味が変化

②pH（pH メーターで測定、堀場　F - 80 型）

③含量（ジヒドロコデインリン酸塩、エフェドリン塩酸塩の含量を HPLC で測定。
島津製作所　LC - 3A 型）

Dih 含量：ジヒドロコデインリン酸塩含量、Eph 含量：エフェドリン塩酸塩含有量

表２．セキコデ配合シロップ配合変化表（２）

配合薬剤名［成分名］	配合比		測定項目	保存期間（室温20℃）					
				配合直後	1日	2日	3日	7日	14日
セキコデ配合シロップ［ジヒドロコデインリン酸塩･エフェドリン塩酸塩･塩化アンモニウム］		単味	外観	黒褐色のわずかに粘稠な液体、特異な芳香、味は甘いがわずかに苦味が残る。					
			pH	4.27					
イノリンシロップ0.1%［トリメトキノール塩酸塩水和物］	1:1	配合	性状	暗かっ色、均一に混和、甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
			pH	4.15	4.12	4.14	4.12	4.10	4.06
			Dih含量	98.9	98.6	90.6	91.0	90.3	92.1
			Eph含量	107.2	106.9	96.5	95.8	94.9	94.2
LLシロップ［非ピリン系感冒剤］	1:1	配合	性状	かっ色、混濁、甘みの後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
			pH	5.56	5.55	5.56	5.55	5.55	5.55
			Dih含量	98.2	98.8	93.4	92.1	90.2	88.6
			Eph含量	104.2	106.9	93.8	91.4	92.1	93.3
トランサミンシロップ5%［トラネキサム酸］	1:1	配合	性状	暗かっ色、均一に混和、甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
			pH	5.85	5.81	5.81	5.81	5.80	5.86
			Dih含量	98.2	96.7	98.9	95.1	95.1	96.2
			Eph含量	107.2	105.6	102.1	99.8	98.7	98.8
ビソルボンシロップ0.08%［ブロムヘキシン塩酸塩］	1:1	配合	性状	暗かっ色、均一に混和、甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
			pH	3.59	3.58	3.60	3.62	3.63	3.64
			Dih含量	97.7	96.4	97.1	96.7	96.8	96.9
			Eph含量	106.5	106.5	101.4	100.4	100.2	100.3
ポンタールシロップ3.25%［メフェナム酸］	1:1	配合	性状	淡黄かっ色、混濁、甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
			pH	4.27	4.28	4.28	4.27	4.26	4.21
			Dih含量	98.2	97.4	94.6	92.3	92.4	93.2
			Eph含量	106.2	105.8	99.3	98.3	98.3	99.0
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］	1:1	配合	性状	暗かっ色、均一に混和、甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
			pH	3.91	3.90	3.93	3.88	3.91	3.99
			Dih含量	98.1	97.7	97.5	95.4	96.0	97.3
			Eph含量	107.3	106.9	101.9	100.4	100.3	100.4
メジコン配合シロップ＋ビソルボンシロップ0.08%	1:1:1	配合	性状	かっ色、均一に混和、甘味の後わずかに苦味が残る。	－	－	±	±	±
			pH	3.63	3.68	3.71	3.64	3.66	3.71
			Dih含量	98.1	98.8	97.8	98.9	99.7	101.5
			Eph含量	107.3	106.9	101.5	101.3	101.8	100.2