

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

鎮咳去痰剤

メゼック® 配合シロップ

MEZEC

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配合シロップ

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	—
規格・含量	1mL 中： デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物……………2.5mg クレゾールスルホン酸カリウム……………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) クレゾールスルホン酸カリウム (JAN) 洋名：Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN) Potassium Cresolsulphonate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年4月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1998年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テバ製薬株式会社 DIセンター TEL 0120-923-093 FAX (052)459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/

本 I F は 2009 年 9 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I Fと略す)の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「I F記載要領2008」により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」(以下、「I F記載要領2008」と略す)は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。(2008年9月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	12
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	12
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
2-4. 分子式及び分子量	3	8-7. 相互作用	12
2-5. 化学名（命名法）	3	8-8. 副作用	13
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	8-9. 高齢者への投与	13
2-7. CAS登録番号	3	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3. 有効成分に関する項目	4	8-11. 小児等への投与	13
3-1. 物理化学的性質	4	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	8-13. 過量投与	13
3-3. 有効成分の確認試験法	5	8-14. 適用上の注意	14
3-4. 有効成分の定量法	5	8-15. その他の注意	14
4. 製剤に関する項目	6	8-16. その他	14
4-1. 剤形	6	9. 非臨床試験に関する項目	15
4-2. 製剤の組成	6	9-1. 薬理試験	15
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	9-2. 毒性試験	15
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	6	10. 管理的事項に関する項目	16
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10-1. 規制区分	16
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	10-2. 有効期間又は使用期限	16
4-7. 溶出性	6	10-3. 貯法・保存条件	16
4-8. 生物学的試験法	7	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	16
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	10-5. 承認条件等	16
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	7	10-6. 包装	16
4-11. 力価	7	10-7. 容器の材質	16
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	7	10-8. 同一成分・同効薬	16
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	10-9. 国際誕生年月日	16
4-14. その他	7	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
5. 治療に関する項目	8	10-11. 薬価基準収載年月日	16
5-1. 効能又は効果	8	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	17
5-2. 用法及び用量	8	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
5-3. 臨床成績	8	10-14. 再審査期間	17
6. 薬効薬理に関する項目	9	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	10-16. 各種コード	17
6-2. 薬理作用	9	10-17. 保険給付上の注意	17
7. 薬物動態に関する項目	10	11. 文献	18
7-1. 血中濃度の推移・測定法	10	11-1. 引用文献	18
7-2. 薬物速度論的パラメータ	10	11-2. その他の参考文献	18
7-3. 吸収	10	12. 参考資料	19
7-4. 分布	10	12-1. 主な外国での発売状況	19
7-5. 代謝	11	12-2. 海外における臨床支援情報	19
7-6. 排泄	11	13. 備考	20
7-7. 透析等による除去率	11	13-1. その他の関連資料	20

1. 概要に関する項目

1-1. 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、クレゾールスルホン酸カリウム配合剤は、鎮咳去痰剤であり、国内ではシロップ剤が1956年に発売された。

後発医薬品として幸和薬品工業がメトルコンシロップの開発を企画し、規格及び試験方法を設定、1966年8月に承認を取得、そして弊社が承継し販売名メゼックシロップを1998年9月に上市した。

その後、「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 医薬発第935号）に基づき、販売名をメゼックシロップからメゼック配合シロップへ変更して、2009年4月に承認を取得、2009年9月より薬価基準収載されている。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. メゼック配合シロップは、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。

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、鎮咳薬であり、咳中枢を抑制し咳嗽反射の閾値を上げる。*l* 体のレボルファノールが鎮痛、呼吸抑制、鎮咳の諸作用を有し麻薬であるのに対し、*d* 体のデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は麻薬としての作用がなく、鎮咳作用のみ強い。オピオイド受容体には作用しないと考えられている。クレゾールスルホン酸カリウムは去痰作用を有する。¹⁾

2. 小児の服用しやすいバニラ風味シロップである。

3. 重大な副作用として、呼吸抑制、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

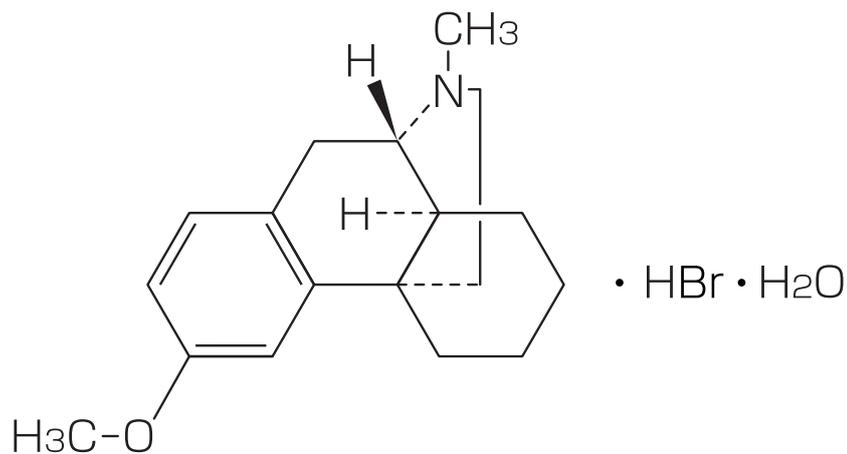
- ①和名
メゼック配合シロップ
- ②洋名
MEZEC
- ③名称の由来
特になし

2-2. 一般名

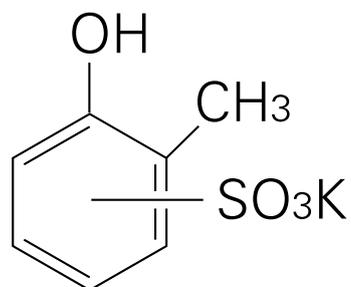
- ①和名（命名法）
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
クレゾールスルホン酸カリウム
- ②洋名（命名法）
Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate(JAN)
Potassium Cresolsulphonate(JAN)
- ③ステム
不明

2-3. 構造式又は示性式

○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



2-4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	$C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$	370.32
クレゾールスルホン酸カリウム	$C_7H_7KO_4S$	226.29

2-5. 化学名（命名法）

- デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
(9S, 13S, 14S)-3-methoxy-17-methylmorphinan monohydrobromide monohydrate (IUPAC)
- クレゾールスルホン酸カリウム
該当資料なし

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

- デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
6700-34-1
- クレゾールスルホン酸カリウム
6291-03-8

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

- 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。
- 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 溶解性

- デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
メタノール	1mL 未満
エタノール (95)	1mL 以上 10mL 未満
酢酸 (100)	1mL 以上 10mL 未満
水	30mL 以上 100mL 未満

溶解度 (37℃) ²⁾ : pH1.2 : 28.6mg/mL
pH4.0 : 28.0mg/mL
pH6.8 : 26.0mg/mL
水 : 25.9mg/mL

- クレゾールスルホン酸カリウム

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL 以上 10mL 未満
ギ酸	1mL 以上 10mL 未満
エタノール (95)	30mL 以上 100mL 未満
ジエチルエーテル	10000mL 以上

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℃ (116℃の溶液中に挿入し、1分間に約 3℃上昇するように加熱を続ける。)
- クレゾールスルホン酸カリウム
該当資料なし

⑤ 酸塩基解離定数 ²⁾

- デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
pKa (室温) : 8.3 (第三アミノ基、滴定法)
- クレゾールスルホン酸カリウム
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

- 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。
- クレゾールスルホン酸カリウム
pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.5~6.0 である。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

○デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物²⁾

水	37℃、6時間は安定である。
液体 (pH)	pH1.2、pH4.0 及び pH6.8、37℃、6時間は安定である。

○クレゾールスルホン酸カリウム

該当資料なし

3-3. 有効成分の確認試験法

○デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(3) 臭化物の定性反応

○クレゾールスルホン酸カリウム

(1) 塩化第二鉄試液による呈色反応

(2) 硫酸塩の定性反応

(3) カリウム塩の定性反応

(4) 赤外吸収スペクトル測定法

3-4. 有効成分の定量法

○デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

電位差滴定法

○クレゾールスルホン酸カリウム

電位差滴定法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状		
			におい	味	色調
メゼック配合シロップ	シロップ剤	1mL中： デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物2.5mg クレゾールスルホン酸カリウム15mg 含有	芳香がある	甘味及び苦味を有する (バニラ風味)	紫赤色

② 製剤の物性

該当資料なし

③ 識別コード

該当しない

④ pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

4-1.①の項参照

② 添加物

エタノール、白糖、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、青色1号、赤色102号、香料

③ その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

<光安定性試験>

保存条件：白色蛍光灯、室温(18~22℃)、60万 lx・hr (1000lx、25日)

試験項目		規格	試験開始時	60万 lx・hr
性状	褐色ガラス容器品	芳香甘味紫赤色のシロップ剤	芳香甘味紫赤色のシロップ剤	同左
	白色プラボトル容器品	芳香甘味紫赤色のシロップ剤	芳香甘味紫赤色のシロップ剤	同左
pH	褐色ガラス容器品	4.5~6.0(参考値)	5.3	同左
	白色プラボトル容器品	4.5~6.0(参考値)	5.3	同左
定量	褐色ガラス容器品	95~105	100	99
	白色プラボトル容器品	95~105	100	99

4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

4-7. 溶出性

該当資料なし

4-8. 生物学的試験法

該当しない

4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

○デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

(1)臭化物の定性反応

(2)硝酸水銀溶液の呈色反応

(3)七モリブデン酸六アンモニウム四水和物硫酸溶液の呈色反応

○クレゾールスルホン酸カリウム

塩化鉄(Ⅲ)試液の呈色反応

4-10. 製剤中の有効成分の定量法

臭化水素酸デキストロメトルファンの定量法

4-11. 力価

該当しない

4-12. 混入する可能性のある夾雑物性

該当資料なし

4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4-14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 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、肺結核、百日咳

5-2. 用法及び用量

通常成人 1日 18～24mL、8～14歳 1日 9～16mL、3ヵ月～7歳 1日 3～8mL 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。

5-3. 臨床成績

①臨床データパッケージ

該当資料なし

②臨床効果

該当資料なし

③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

⑤検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジヒドロコデインリン酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩、ノスカピン、ペントキシベリンクエン酸塩、ジメモルファンリン酸塩 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

メゼック配合シロップは、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。

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、鎮咳薬であり、咳中枢を抑制し咳嗽反射の閾値を上げる。*l*体のレボルファノールが鎮痛、呼吸抑制、鎮咳の諸作用を有し麻薬であるのに対し、*d*体のデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は麻薬としての作用がなく、鎮咳作用のみ強い。オピオイド受容体には作用しないと考えられている。クレゾールスルホン酸カリウムは去痰作用を有する。

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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

- ① 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- ② 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- ③ 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- ④ 中毒域
該当資料なし
- ⑤ 食事・併用薬の影響
「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。
- ⑥ 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ① コンパートメントモデル
該当資料なし
- ② 吸収速度定数
該当資料なし
- ③ バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- ④ 消失速度定数
該当資料なし
- ⑤ クリアランス
該当資料なし
- ⑥ 分布容積
該当資料なし
- ⑦ 血漿蛋白結合率
該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

7-5. 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（CYP450等）の分子種
CYP2D6
- 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比率
該当資料なし
- ⑤活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

7-6. 排泄

- ①排泄部位及び経路
該当資料なし
- ②排泄率
該当資料なし
- ③排泄速度
該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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）

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

8-7. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。

①併用禁忌とその理由（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。

②併用注意とその理由（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。

8-8. 副作用

① 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

② 重大な副作用と初期症状

- (1) 呼吸抑制（頻度不明） 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、アナフィラキシー様症状（頻度不明） ショック、アナフィラキシー様症状（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。

③ その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	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、軟便、下痢、腹痛、口渇、おくび

注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

④ 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

⑤ 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

⑥ 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2(1)、8-8②(2)及び③「過敏症」の項参照

8-9. 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。

8-10. 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]

8-11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

- (1) 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。
- (2) 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。

8-14. 適用上の注意

調剤時：

- (1) ヨウ化カリウム（あるいは、ヨウ化ナトリウム）との共存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・ウイキョウ精等と配合すると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) 苦味チンキ、橙皮チンキ等のチンキ剤や、溶性フェノバルビタール等との配合の場合は、濃度が増大すると沈殿を生じる傾向があるので注意すること。

8-15. その他の注意

該当記載事項なし

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）
- ②副次的薬理試験
該当資料なし
- ③安全性薬理試験
該当資料なし
- ④その他の薬理試験
該当資料なし

9-2. 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生殖発生毒性試験
該当資料なし
- ④その他の特殊毒性
該当資料なし

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：一

有効成分：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 劇薬
クレゾールスルホン酸カリウム 一

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

<安定性試験結果の概要>

最終包装製品を用いた長期保存試験（36ヵ月）の結果、メゼック配合シロップは通常の市場流通下において安定であることが確認された。

10-3. 貯法・保存条件

しゃ光・室温・気密容器保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

光により退色するので、開封後は使用の都度密栓し、暗所に保管すること。

② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

500mL

10-7. 容器の材質

ボ ト ル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メジコン配合シロップ（塩野義）

同 効 薬：ジヒドロコデインリン酸塩製剤、チペピジンヒベンズ酸塩製剤、クロペ
ラスチンフェンジゾ酸塩製剤、ノスカピン製剤、ペントキシベリンクエン
酸塩製剤、ジメモルファンリン酸塩製剤 等

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年4月28日

承認番号：22100AMX00693000

（旧販売名：メゼックシロップ 承認年月日：1998年2月12日）

10-11. 薬価基準収載年月日

新販売名：2009年9月25日

[メゼックシロップ（旧販売名）：1998年7月10日 経過措置期間満了：2010年6月30日]

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

10-14. 再審査期間
該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

10-16. 各種コード

販 売 名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
メゼック配合シロップ	103952801	2249106Q1074	620395201
メゼックシロップ	103952801	2249106Q1058	610422285

10-17. 保険給付上の注意
本剤は保険診療上の後発医薬品である。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No. 25”，2006
- 3) テバ製薬(株)社内資料（安定性試験）

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし