

## 非麻薬性鎮咳剤

## ジメモルファンリン酸塩錠

## ジメモルファンリン酸塩錠10mg「TCK」

DIMEMORFAN PHOSPHATE Tablets「TCK」

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	有効成分(1錠中)	添加剤
ジメモルファンリン酸塩錠10mg「TCK」	ジメモルファンリン酸塩10mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素、白糖、タルク、マクロゴール6000、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ

## 3.2 製剤の性状

販売名	外形			色調 剤形	識別 コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
ジメモルファンリン酸塩錠10mg「TCK」	 7.0	 3.9	 145	白色 糖衣錠	TU HF

## 4. 効能又は効果

下記疾患に伴う鎮咳

上気道炎、肺炎、急性気管支炎、肺結核、珪肺及び珪肺結核、肺癌、慢性気管支炎

## 6. 用法及び用量

通常、成人(15才以上)には1回1～2錠(ジメモルファンリン酸塩として10～20mg)を1日3回経口投与する。

但し、年齢、症状により適宜増減する。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 糖尿病又はその疑いのある患者

耐糖能に軽度の変化を来すことがある。

## 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。

## 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。

## 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。

## 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	—	—	発疹
精神神経系	めまい、眠気、頭痛・頭重	脱力感、倦怠感	—
消化器	口渇、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢	—	—
循環器	—	頻脈、動悸、顔面潮紅	—

## 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。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

## 16.1.1 単回投与

健康成人男性2名にジメモルファンリン酸塩90mg<sup>(注)</sup>を単回経口投与したとき、速やかに吸収されて1～2時間で血中濃度は最高に達し、その濃度は0.007～0.008 $\mu$ g/mLであった<sup>1)</sup>。

(注) 本剤の承認された用量は、ジメモルファンリン酸塩として1回10～20mgを1日3回経口投与するである。

## 17. 臨床成績

## 17.1 有効性及び安全性に関する試験

## 17.1.1 国内臨床試験

慢性呼吸器疾患患者を対象にした二重盲検比較試験において61例の咳嗽に対する有効率は77.0%(47/61)であった<sup>2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

非麻薬性中枢性鎮咳薬で、鎮咳効果は麻薬性のものに及ばないが、耐性や依存性がないという利点がある。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<sup>3)</sup>。

## 18.2 鎮咳作用

ジメモルファンリン酸塩は、ネコ及びモルモットを用いた薬理実験では、コデインリン酸塩水和物やデキストロトルファンよりも優れた鎮咳効果を発揮する<sup>4)、5)</sup>。

### 18.3 非麻薬性

ジメモルファンリン酸塩をサルに1カ月投与して検討した薬物依存性試験の結果、身体依存性及び精神依存性は認められず、非麻薬性であることが証明されている<sup>6)</sup>。

### 18.4 腸管輸送能の抑制作用

ジメモルファンリン酸塩はマウスを用いた動物試験で、コデインリン酸塩水和物投与時にみられるような腸管輸送能の抑制作用（便秘作用）を示さない<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジメモルファンリン酸塩 (Dimemorfan Phosphate)

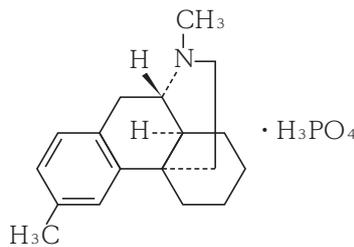
化学名：(9S,13S,14S)-3,17-Dimethylmorphinan  
monophosphate

分子式： $C_{18}H_{25}N \cdot H_3PO_4$

分子量：353.39

融点：約265℃（分解）

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
酢酸（100）に溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくく、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。

## 22. 包装

100錠（10錠×10）

1,200錠（10錠×120）

## 23. 主要文献

- 1) 関隆 ほか：臨床薬理、1972；3：302-304
- 2) 梅田博道 ほか：現代医療、1973；5：459-484
- 3) 第十八改正 日本薬局方解説書、2021. 廣川書店：C2377-C2380
- 4) 井田昶 ほか：応用薬理、1972；6：1207-1231
- 5) Kasé, Y. et al. : Arzneimittel-Forschung, 1976；26：361-366
- 6) 柳田知司 ほか：実中研・前臨床研究報、1975；1：35-41

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

辰巳化学株式会社 薬事・学術課  
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
TEL 076-247-2132  
FAX 076-247-5740

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地