

日本標準商品分類番号	
872229	
承認番号	21800AMX10566
薬価記載	2006年12月
販売開始	1974年12月
国際誕生	1974年5月

アストミン錠10mg

ジメモルファンリン酸塩錠

Astomin® Tablets 10mg




貯法：気密容器、室温保存
使用期限：ケース等に表示

【組成・性状】

1.組成

有効成分（1錠中）	添加物
日局 ジメモルファンリン酸塩 10mg	無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、白糖、乳酸カルシウム水和物、マクロゴール、アラビアゴム末、ゼラチン、酸化チタン、カルナウバロウ

**2.製剤の性状

剤形	色	外形・大きさ・重量		
		表	裏	側面
糖衣錠	白色			
		直径	厚さ	重量
		6.9mm	3.4mm	0.14g

【効能・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、珪肺および珪肺結核、肺癌、慢性気管支炎

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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たすことがある。〕
- 薬物過敏症の患者

2.副作用

承認時及び承認後の全調査症例5,594例（錠・散を含む）中、本剤との関連が疑われる副作用発現症例数は、481例（8.6%）であった。そのうち主なものは、食欲不振、口渇、悪心、眠気、めまい等であった。なお、糖代謝に関する検討において、糖尿病の合併症を有する症例の一部及び投与前のブドウ糖負荷試験の判定で境界型を示した症例の一部に、本剤投与後のブドウ糖負荷試験で時間的推移の傾向性から逸脱した高値が見られる例があった。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}			発疹等
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、下痢等		
循環器		頰脈、動悸、顔面潮紅	

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

3.高齢者への投与

高齢者では減量するなど注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

4.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。〕

5.適用上の注意

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¹⁾

健康成人男性にジメモルファンリン酸塩90mgを経口投与したとき、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0.007～0.008μg/mLであった。

(注)本剤の承認された1回用量は10～20mgである。

2.代謝、排泄²⁾

健康成人男性に12時間絶食させた後、ジメモルファンリン酸塩30mgを経口投与した場合、尿中排泄率は、24時間後に約60%であった。尿中に検出同定し得た代謝物は3種でいずれも酸化的脱アルキル化反応による生成物で、未変化体は2%以下検出されるにすぎなかった。

なお、いずれの代謝物もほとんど鎮咳作用を有しないものであった。

(注)本剤の承認された1回用量は10～20mgである。

【臨床成績】

二重盲検比較試験を含む461例の咳嗽を伴う疾患群に対する臨床試験成績の概要は以下のとおりであった。

総有効率は77.2%で、慢性呼吸器疾患（肺結核、珪肺及び珪肺結核、肺癌、慢性気管支炎）に伴う咳嗽に対する有効率は72.4%（202/279）であり、急性疾患（上気道炎、急性気管支炎、肺炎）に伴う咳嗽に対する有効率は84.6%（154/182）であった。なお、二重盲検による比較対照試験で、各種の疾患に伴う咳嗽に対して有用性が認められている³⁾。

【薬効薬理】

1.鎮咳作用⁴⁾⁵⁾

ジメモルファンリン酸塩は、延髄の咳中枢に直接作用して鎮咳作用をあらわし、イヌ、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メトルファンよりも優れた鎮咳効果を発揮する。

2.非麻薬性⁶⁾

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。

3.腸管輸送能の抑制作用⁴⁾

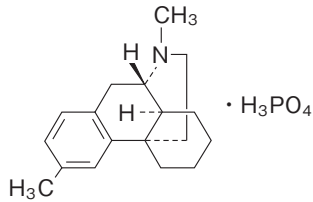
ジメモルファンリン酸塩はマウスを用いた動物試験で、コデインリン酸塩水和物投与時にみられるような腸管輸送能の抑制作用（便秘作用）を示さない。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジメモルファンリン酸塩（Dimemorfan Phosphate）

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

構造式：



分子式：C₁₈H₂₅N·H₃PO₄

分子量：353.39

融点：約265℃（分解）

性状：ジメモルファンリン酸塩は白色～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。

【包装】

100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）、1,000錠（バラ）

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

- 1) 関 隆：臨床薬理 3(4)：302, 1972 [AS-011]
- 2) 社内報告書（健康成人・薬物動態）
(D199701744-02.00, 1972)
- 3) 梅田博道 他：現代医療 5(3)：459, 1973 [AS-007]
- 4) 井田 昶 他：応用薬理 6(6)：1207, 1972 [AS-008]
- 5) Kasé, Y. et al.：Arzneimittel-Forschung 26(3)：361, 1976 [AS-009]
- 6) 柳田知司 他：実中研・前臨床研究報 1(1)：35, 1975 [AS-010]

**2.文献請求先・製品情報お問い合わせ先

主要文献に記載の社内報告書につきましても下記にご請求下さい。

株式会社オーファンバシフィック DIセンター

〒105-0023 東京都港区芝浦1-1-1

TEL 0120-889-009

受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日・年末年始を除く）

製造販売
**株式会社 オーファンパシフィック
* 東京都港区芝浦1-1-1