

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 23100AMX00022
販売開始 2003年7月

鎮咳剤(非麻薬)

シロップ用ジメモルファンリン酸塩

劇薬 ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」

Dimemorfan Phosphate DS 2.5% "TAKATA" for Pediatric



3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	添加剤
1g中 日局ジメモルファンリン酸塩 25mg	精製白糖、D-マンニトール、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料

3.2 製剤の性状

性状
白色の微粒又は粉末で、においはないか又はわずかに特異なにおいがある。味は甘い。

4. 効能又は効果

下記疾患に伴う鎮咳
上気道炎、急性気管支炎、肺炎

6. 用法及び用量

通常、下記1日量を3回に分け、用時溶解して経口投与する。

2才未満	0.3~0.45g (ジメモルファンリン酸塩として7.5~11.25mg)
2~3才	0.5~0.8g (ジメモルファンリン酸塩として12.5~20.0mg)
4~6才	0.8~1.1g (ジメモルファンリン酸塩として20.0~27.5mg)
7~14才	1.2~1.4g (ジメモルファンリン酸塩として30.0~35.0mg)

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	

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」とアストミンシロップ0.25%をクロスオーバー法により、健康成人男子23名にそれぞれジメモルファンリン酸塩として20mgを空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24及び48時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MSにより測定したジメモルファンリン酸塩の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの平均値の差はlog0.8~log1.25の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

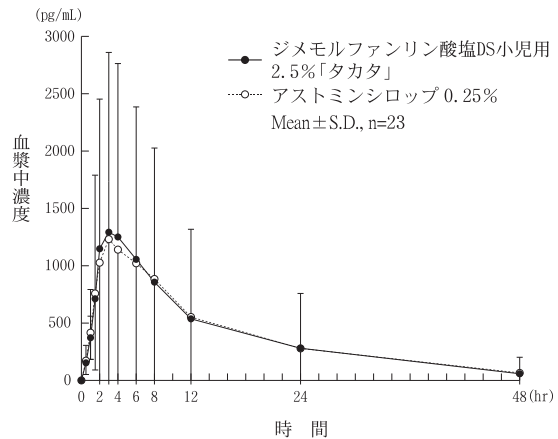


図16-1 血漿中濃度

表16-1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
ジメモルファンリン酸塩DS小児用2.5%「タカタ」	19448.32 ± 27351.78	1391.48 ± 1631.65	2.9 ± 1.1	9.1 ± 2.0
アストミンシロップ0.25%	19317.10 ± 26683.87	1291.70 ± 1417.88	2.9 ± 1.2	9.1 ± 2.5

(Mean ± S.D., n=23)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ジメモルファンリン酸塩は、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って考えられている²⁾。

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

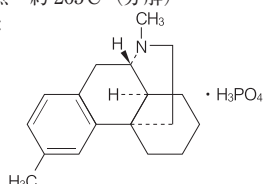
分子式：C₁₈H₂₅N · H₃PO₄

分子量：353.39

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。

融点 約 265℃（分解）

化学構造式：



旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+ 25～+ 27°（乾燥後、1g、メタノール、100mL、100mm）

pH：1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.0 である。

20. 取扱上の注意

- 20.1 外箱開封後は、湿気を避けて保存すること。
- 20.2 溶解後はできるだけ速やかに使用すること。

22. 包装

- 100g [プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]
- 500g [プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験（ジメホルファンリン酸塩 DS 小児用 2.5% [タカタ]）
- 2) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書 2021：C-2377-2380

24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号
電話 0120-989-813
FAX 048-816-4183

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1