

日本標準商品分類番号	
錠 15 mg・散 10%	872223
配合シロップ	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 2013 に準拠して作成 [一部 2018 (2019 年更新版) に準拠]

<p>鎮咳剤 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物錠 メジコン[®]錠15mg 鎮咳剤 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物散 メジコン[®]散10% 鎮咳去痰剤 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シロップ メジコン[®]配合シロップ Medicon[®]</p>
--

剤形	フィルムコーティング錠, 散剤, シロップ			
製剤の規制区分	散 10% : 劇薬			
規格・含量	錠 15 mg : 1 錠中	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15 mg		
	散 10% : 1 g 中	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 100 mg		
	配合シロップ : 1 mL 中	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 2.5 mg クレゾールスルホン酸カリウム 15 mg		
一般名	和名 : 錠 15 mg・散 10% 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 (JAN) ; 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 : 錠 15 mg・散 10% 配合シロップ	; Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN) ; Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN) Potassium Cresolsulphonate (JAN)		
製造販売承認年月日 薬価基準記載・発売年月日	錠15 mg	製造販売承認年月日 1969年6月25日	薬価基準記載年月日 1970年8月1日	発売年月日 1969年9月1日
	散10%	2006年8月17日 (販売名変更による)	2006年12月8日 (販売名変更による)	1955年10月1日
	配合シロップ	2009年4月28日 (販売名変更による)	2009年9月25日 (販売名変更による)	1956年10月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : シオノギファーマ株式会社 販売元 : 塩野義製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	塩野義製薬株式会社 医薬情報センター TEL 0120-956-734 FAX 06-6202-1541 医療関係者向けホームページ https://www.shionogi.co.jp/med/			

本 IF は 2022 年 6 月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、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。

- ② IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ① IF 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。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF 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 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「IF 記載要領 2013」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。電子媒体の IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	7. トランスポーターに関する情報	20
1. 開発の経緯	1	8. 透析等による除去率	20
2. 製品の治療学的, 製剤学的特性	1	VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	21
II. 名称に関する項目	2	1. 警告内容とその理由	21
1. 販売名	2	2. 禁忌内容とその理由	21
2. 一般名	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
3. 構造式又は示性式	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
4. 分子式及び分子量	3	5. 重要な基本的注意とその理由	21
5. 化学名 (命名法)	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3	7. 相互作用	23
7. CAS登録番号	3	8. 副作用	25
III. 有効成分に関する項目	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
1. 物理化学的性質	4	10. 過量投与	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	11. 適用上の注意	28
3. 有効成分の確認試験法	5	12. その他の注意	28
4. 有効成分の定量法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	29
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	29
1. 剤形	6	2. 毒性試験	29
2. 製剤の組成	7	X. 管理的事項に関する項目	31
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7	1. 規制区分	31
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	31
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	3. 貯法・保存条件	31
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	31
7. 溶出性	9	5. 承認条件等	31
8. 生物学的試験法	10	6. 包装	31
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	7. 容器の材質	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	8. 同一成分・同効薬	32
11. 力価	10	9. 国際誕生年月日	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	11. 薬価基準収載年月日	33
14. その他	10	12. 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	33
V. 治療に関する項目	11	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	33
1. 効能又は効果	11	14. 再審査期間	33
2. 用法及び用量	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
3. 臨床成績	12	16. 各種コード	34
VI. 薬効薬理に関する項目	14	17. 保険給付上の注意	34
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	XI. 文献	35
2. 薬理作用	14	1. 引用文献	35
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. その他の参考文献	35
1. 血中濃度の推移・測定法	16	XII. 参考資料	36
2. 薬物速度論的パラメータ	18	1. 主な外国での発売状況	36
3. 吸収	18	2. 海外における臨床支援情報	36
4. 分布	18	XIII. 備考	36
5. 代謝	19	その他の関連資料	36
6. 排泄	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デキストロメトルファンは右旋性の 3-methoxy-*N*-methylmorphinan で、1951 年に Roche 研究所の Schneider 及び Grussner によって、morphinan 系化合物合成の一環として、ラセミ体の racemethorphan から光学的に分離されたものである。左旋性の levomethorphan が codeine 等と同様に麻薬性を有するのに対し、右旋性のデキストロメトルファンは強い鎮咳作用を有するが、麻薬としての作用をもたない。このため、1953 年 WHO はこれを麻薬から除外し、以後非麻薬性の強力な鎮咳剤として臨床的に広く用いられている。

2019 年 12 月、塩野義製薬株式会社からシオノギファーマ株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

2. 製品の治療学的、製剤学的特性

- (1) デキストロメトルファンの鎮咳作用は二重盲検比較試験で、コデインと比較して同等であることが確認された。（「V. 3. (5) 検証的試験」の項参照）
- (2) <メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%>
再評価結果における安全性評価対象例 2703 例中、副作用は 77 例 (2.85%) に認められた。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）
<メジコン配合シロップ>
再評価結果における国内 9 報告の安全性評価対象例 476 例中、副作用は 5 例 (1.1%) に認められた。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）
- (3) 重大な副作用：呼吸抑制，ショック，アナフィラキシーがあらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

メジコン®錠15mg

メジコン®散10%

メジコン®配合シロップ

(2) 洋名

Medicon®

(3) 名称の由来

Medico (医薬) + N (語呂) 及び咳のコンコン

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

1) メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 (JAN) [日局]

2) 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 (JAN) [日局]

クレゾールスルホン酸カリウム (JAN) [局外規]

(2) 洋名 (命名法)

1) メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%

Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN), Dextromethorphan (INN)

2) メジコン配合シロップ

Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN), Dextromethorphan (INN)

Potassium Cresolsulphonate (JAN)

(3) ステム

1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

モルフィナン系麻薬拮抗作用薬: -orphan

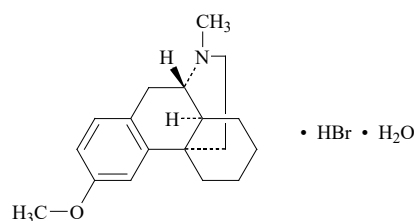
2) クレゾールスルホン酸カリウム

不明

3. 構造式又は示性式

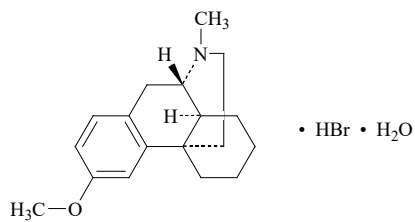
(1) メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

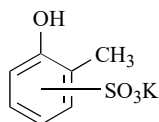


(2) メジコン配合シロップ

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



4. 分子式及び分子量

(1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

分子式：C₁₈H₂₅NO・HBr・H₂O

分子量：370.32

(2) クレゾールスルホン酸カリウム

分子式：C₇H₇KO₄S

分子量：226.29

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

(9*S*,13*S*,14*S*) -3-Methoxy-17-methylmorphinan monohydrobromide monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

(1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

6700-34-1

(2) クレゾールスルホン酸カリウム

6291-03-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

- 1) デキストロメトर्फア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¹⁾。
- 2) 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⁾。

(2) 溶解性

表Ⅲ-1 溶解性

(測定温度 20 ± 5℃)

成分名	溶媒	溶質 1 g を溶かすに 要する溶媒量* (mL)	日本薬局方による 溶解性の用語
デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩水和物	メタノール	1 未満	極めて溶けやすい
	エタノール (95)	1 以上 10 未満	溶けやすい
	酢酸 (100)	1 以上 10 未満	溶けやすい
	水	30 以上 100 未満	やや溶けにくい
クレゾールスルホン酸 カリウム	水	1 以上 10 未満	溶けやすい
	ギ酸	1 以上 10 未満	溶けやすい
	エタノール (95)	30 以上 100 未満	やや溶けにくい
	ジエチルエーテル	10000 以上	ほとんど溶けない

* : 日局 17 通則 30 による

(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र्फアン臭化水素酸塩水和物
融点 : 約 126℃

(5) 酸塩基解離定数

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物
 $pK_a = 7.97$ ³⁾

(6) 分配係数

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物
16.98 [pH 7, 1-オクタノール/緩衝液]⁴⁾

(7) その他の主な示性値

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物
旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +26 ~ +30° (脱水物 0.34 g, 水 20 mL, 100 mm)
吸光度 λ_{max} : 276 ~ 280 nm
 λ_{min} : 243 ~ 247 nm
pH : 5.2 ~ 6.5 (1.0 g/水 100 mL, 20 ± 5℃)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
日局「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」の確認試験法¹⁾
- (2) クレゾールスルホン酸カリウム
局外規「クレゾールスルホン酸カリウム」の確認試験法²⁾

4. 有効成分の定量法




- (1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
日局「デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物」の定量法¹⁾
- (2) クレゾールスルホン酸カリウム
局外規「クレゾールスルホン酸カリウム」の定量法²⁾

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

表IV-1 剤形, 外観及び性状

販売名		メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
性状・剤形		セラックコーティングを施した白色円形の錠剤である。	白色の粉末である。(散剤)	淡黄褐色澄明の粘稠な液体である。(シロップ剤)
外形	表面		—	—
	裏面			
	側面			
大きさ		直径 約 5.0 mm 厚さ 約 2.3 mm	—	—
質量		約 0.05 g	—	—

(2) 製剤の物性


表IV-2 製剤の物性 (メジコン散 10%)

試験項目	試験結果	試験項目	試験結果
見かけ比重	0.633 g/cm ³	集分率	15.6%
安息角 (θ)	51.0°	含水率	約 1%
流動性指数	45.9	圧縮度	40.1%
逃飛率	4.34%	溶解性	約 9 分
粒子径	60 メッシュ全通		

塩野義製薬製造部部内報告 (1985)

(3) 識別コード

表IV-3 識別コード

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
識別コード	 150 : 15	—	—

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

表IV-4 製剤の pH, 比重

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
pH	—	—	3.3 ~ 4.5

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

表IV-5 成分・含量

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
有効成分	1錠中 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15 mg	1g中 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 100 mg	1 mL中 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 2.5 mg クレゾールスルホン酸カリウム 15 mg

(2) 添加物

表IV-6 添加剤

販売名	メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
添加剤	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, 結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウム, タルク, 白色セラック, ヒマシ油	乳糖水和物, 硫酸マグネシウム水和物	エタノール, 白糖, カラメル, 安息香酸, 水酸化ナトリウム, チェリーエッセンス

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) メジコン錠 15 mg

1) 長期保存試験

表IV-7 製剤の安定性（メジコン錠 15 mg—長期保存試験）

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25°C, 60%RH, 遮光	PTP	5年	変化なし

試験項目：性状, 崩壊性, 含量

社内資料（2017）

2) 苛酷試験

表Ⅳ-8 製剤の安定性 (メジコン錠 15 mg-苛酷試験)

保存条件		保存期間	試験結果
加温	45°C, 密栓	4 ヶ月	性状, 崩壊時間, 含量共変化なし
加湿	37°C, 75%RH	4 ヶ月	性状, 崩壊時間, 含量共変化なし
曝光	50000 lx	5 時間	性状, 崩壊時間, 含量共変化なし

塩野義製薬製造部内報告 (1980)

(2) メジコン散 10%

長期保存試験

表Ⅳ-9 製剤の安定性 (メジコン散 10%-長期保存試験)

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25°C, 60%RH, 遮光	ポリ瓶	5 年	変化なし

試験項目: 性状, 溶出性, 含量

社内資料 (2017)

(3) メジコン配合シロップ

1) 長期保存試験

表Ⅳ-10 製剤の安定性 (メジコン配合シロップ-長期保存試験)

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
25°C, 60%RH, 遮光	ポリ瓶	5 年	変化なし

試験項目: 性状, pH, 含量

社内資料 (2017)

2) 苛酷試験 (曝光試験)

表Ⅳ-11 製剤の安定性 (メジコン配合シロップ-曝光試験 ①)

保存条件	試験項目	保存期間				
		試験開始時	3 時間	6 時間	24 時間	96 時間
5000 lx	色調 (吸光度) *	0.439	0.423	0.414	0.385	0.311

*: 測定法; 紫外可視吸光度測定法, 測定波長; 500 nm

塩野義製薬製造部内報告

表IV-12 製剤の安定性（メジコン配合シロップ—曝光試験 ②）

保存条件	包装形態	試験項目		保存期間	
				試験開始時	120 万 lx・hr
25℃ 5000 lx	ポリ瓶	色調（吸光度）*1		0.434	0.330
		含量*2	デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩水和物*（%）	102	101
			クレゾールスルホン酸 カリウム*（%）	100	101
	ポリ瓶 + 個装箱	色調（吸光度）*1		0.434	0.434
		含量*2	デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩水和物*（%）	102	101
			クレゾールスルホン酸 カリウム*（%）	100	101

*1：測定法；紫外可視吸光度測定法，測定波長；500 nm

*2：表示含量に対する含量（%）

測定法；HPLC（High Performance Liquid Chromatography；液体クロマトグラフィー）

塩野義製薬製造部内報告

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

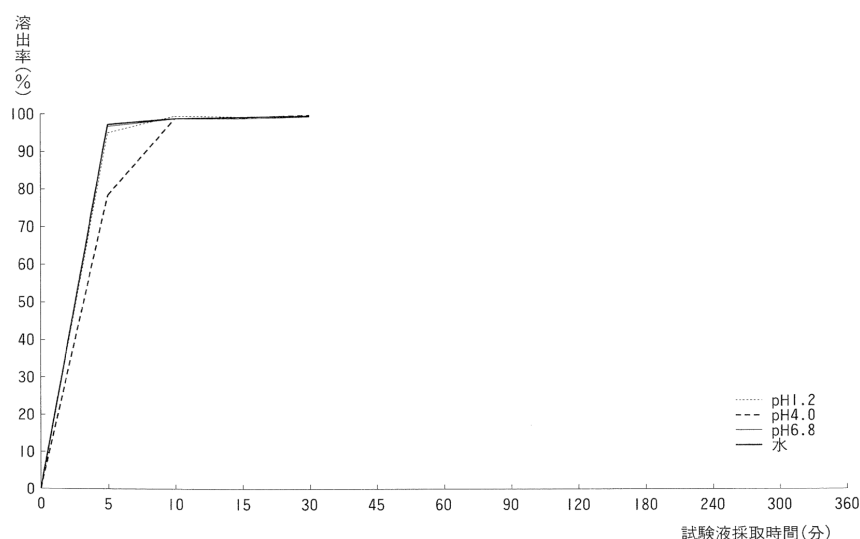
メジコン散 10%

日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により試験を行うとき，これに適合する（本品の 15 分間の溶出率は 85%以上である）⁵⁾。

試験液：水（基準液），pH 1.2, pH 4.0, pH 6.8

回転数：50 rpm

界面活性剤：使用せず



図IV-1 溶出試験（メジコン散 10%）

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) メジコン錠 15 mg

- 1) モリブデン酸アンモニウム硫酸溶液による呈色反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 臭化物の定性反応

(2) メジコン散 10%

- 1) 硝酸銀試液との呈色沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法

(3) メジコン配合シロップ

- 1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
 - ① モリブデン酸アンモニウム硫酸溶液による呈色反応
 - ② 紫外可視吸光度測定法
- 2) クレゾールスルホン酸カリウム硫酸塩の定性反応（塩化バリウム試液による確認）

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) メジコン錠 15 mg

滴定終点測定法（電位差滴定法）

(2) メジコン散 10%

紫外可視吸光度測定法

(3) メジコン配合シロップ

液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%

○ 下記疾患に伴う咳嗽

感冒, 急性気管支炎, 慢性気管支炎, 気管支拡張症, 肺炎, 肺結核, 上気道炎 (咽喉頭炎, 鼻カタル)

○ 気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽

(2) メジコン配合シロップ

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

2. 用法及び用量

(1) メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%

通常, 成人にはデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として 1 回 15 ~ 30 mg を 1 日 1 ~ 4 回経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(2) メジコン配合シロップ

通常, 成人には 1 日 18 ~ 24 mL, 8 ~ 14 歳 1 日 9 ~ 16 mL, 3 ヶ月 ~ 7 歳 1 日 3 ~ 8 mL 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

1) メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%

再評価結果における有効性評価対象例は 1289 例であり、有効率は 81.3% (1048 例) であった⁶⁾。

表V-1 臨床効果 (メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%)

疾患名	有効性評価対象例数	有効例数 ^{*1}	有効率 ^{*2} (%)
感冒	219	189	86.3
急性気管支炎	97	69	71.1
気管支炎	413	350	84.7
慢性気管支炎	43	30	69.8
気管支拡張症	25	16	64.0
肺炎	21	17	81.0
肺結核	362	287	79.3
急性上気道炎	37	36	97.3
急性気道炎	50	37	74.0
咽頭炎	11	9	81.8
気管支造影術	11	8	72.7
計	1289	1048	81.3

*1: 「有効」以上の症例数

*2: 有効例数/有効性評価対象例数 × 100

塩野義製薬集計；山本嘉幸：臨牀と研究，1969, **46** (9), 2122 ほか

2) メジコン配合シロップ

再評価結果における有効性評価対象例は 85 例であり、有効率は 61.2% (52 例) であった⁷⁾。

表V-2 臨床効果 (メジコン配合シロップ)

疾患名	有効性評価対象例数	有効例数 ^{*1}	有効率 ^{*2} (%)
急性気管支炎	11	4	36.4
慢性気管支炎	25	17	68.0
慢性細気管支炎	1	0	—
感冒	48	31	64.6
計	85	52	61.2

*1: 「有効」以上の症例数

*2: 有効例数/有効性評価対象例数 × 100

塩野義製薬集計；加地正郎ほか：臨牀と研究，1977, **54** (9), 3009 ほか

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

デキストロメトルファン[®]の鎮咳作用は、慢性咳嗽患者 63 人を対象にコデイン及びプラセボを対照薬として実施した二重盲検比較試験において、以下のとおりであった。

① デキストロメトルファン 10 mg 及び 20 mg, コデイン 15 mg はそれぞれ鎮咳作用を示した⁸⁾。

② デキストロメトルファン 10 mg 又は 20 mg とコデイン 15 mg との鎮咳作用の強さの違いは認められなかった。デキストロメトルファン及びコデインの重量あたりの鎮咳作用の強さは同等と考えられる⁸⁾。

Cass, L. J. et al. : J. Lab. Clin. Med., 1956, **48** (6), 879

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

デキストロメトルファン：モルフィン誘導体⁹⁾

クレゾールスルホン酸カリウム：グリセリン・モノグアヤコール・エーテル，
グアヤコール・スルホン酸カリウム¹⁰⁾

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

デキストロメトルファン：延髄にある咳中枢⁹⁾

クレゾールスルホン酸カリウム：気管支腺細胞¹⁰⁾

2) 作用機序

デキストロメトルファン：咳嗽中枢に直接作用し、咳反射を抑制することにより鎮咳作用を示す⁹⁾。

クレゾールスルホン酸カリウム：ウサギを用いた試験によれば気道の分泌を促進し、粘稠な喀痰を液化して去痰作用を示す¹⁰⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) メジコン（デキストロメトルファン臭化水素酸塩）

① デキストロメトルファン臭化水素酸塩はイヌを用いた試験で、電気刺激によって誘発した咳嗽に対してコデインリン酸塩とほぼ同等の鎮咳効果を認めた¹⁰⁾。

表VI-1 デキストロメトルファンの鎮咳作用

薬 剤	投与量 (mg/kg) (皮下)	試験 回数	n	咳回数の抑制率 (%) 平均値			
				15分	30分	60分	120分
デキストロメトルファン 臭化水素酸塩	0.5	5	3	8	22	21	8
	1.0	5	5	21	44	53	26
	2.0	8	6	38	60	62	42
	4.0	8	6	43	74	74	51
	8.0	4	4	48	80	88	72
コデインリン酸塩	0.5	4	4	11	21	27	9
	1.0	4	3	19	45	42	32
	2.0	9	8	42	76	76	50
	4.0	6	5	43	87	99	77

② デキストロメトルファン臭化水素酸塩は麻酔ネコを用いた試験で、局方石けん及びNH₃ガス吸入刺激で誘発した咳嗽に対して、コデインリン酸塩と同等か、若しくはそれ以上の鎮咳効果が認められた¹¹⁾。

2) メジコン配合シロップ

- ① デキストロメトルファン臭化水素酸塩はモルモットを用いた試験で、鎮咳作用の ED₅₀ は下表のとおりで、クレゾールスルホン酸カリウムの併用によってほとんど影響を受けなかった¹²⁾。

表VI-2 配合剤の鎮咳作用

薬 剤	ED ₅₀ (mg/kg)
デキストロメトルファン臭化水素酸塩 (単独)	165.3
デキストロメトルファン臭化水素酸塩 (配合剤)	171.6

試験方法：化学的刺激 (12.5%アンモニア水噴霧 10 秒間)

投与経路：経口

前処置：1 時間

配合比率：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=1：6

ED₅₀：50%有効用量

- ② クレゾールスルホン酸カリウムはウサギを用いた試験で、エバンスブルー排泄量を指標に評価した去痰作用 (気道分泌促進作用) は次表のとおりで、デキストロメトルファン臭化水素酸塩の併用によってほとんど影響を受けなかった¹²⁾。

表VI-3 去痰作用

薬 剤	投与量 (mg/kg) (経口)	n	エバンスブルー※ 排泄量 (μg/kg) (mean ± S.E.)	増加率 (%)
コントロール	—	10	0.82 ± 0.17	—
クレゾールスルホン酸 カリウム	10	8	1.26 ± 0.11	53.4
	50	8	1.68 ± 0.25	105.0
クレゾールスルホン酸 カリウム デキストロメトルファン 臭化水素酸塩	10 1.7	8	1.16 ± 0.13	41.0
クレゾールスルホン酸 カリウム デキストロメトルファン 臭化水素酸塩	50 8.3	8	1.79 ± 0.29	119.0

※：5% evans blue, 1 mL/kg *i.v.*

(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・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

「Ⅶ. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%

健康成人10例にデキストロメトルファン臭化水素酸塩として60 mg*を単回経口投与したときのデキストロメトルファンの薬物動態パラメータを表Ⅶ-1に示す¹³⁾。(外国人データ)

*：承認外用量（「Ⅴ. 2. 用法及び用量」の項参照）

[承認用量はデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として1回15～30 mgである。]

表Ⅶ-1 デキストロメトルファンの薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	<i>n</i>	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)	CL (mL/hr/kg)
60	10	5.2 ± 1.8 ～ 5.8 ± 1.7	2.1 ± 0.3 ～ 2.6 ± 0.4	35.1 ± 13.9 ～ 42.0 ± 13.2	3.2 ± 0.3 ～ 3.6 ± 0.3	52004 ± 16300 ～ 94492 ± 39500

(測定法：HPLC) (mean ± S.E.)

2) メジコン配合シロップ

健康成人 8 例にデキストロメトルファン臭化水素酸塩シロップ (デキストロメトルファン臭化水素酸塩として 60 mg*) を単回経口投与したときの薬物動態パラメータを表 VII-2 に示す¹⁴⁾。

(外国人データ)

* : 承認外用量 (「V. 2. 用法及び用量」の項参照)

[承認用量は 1 回 4.5 ~ 8 mL, デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として 11.25 ~ 20 mg である。]

表 VII-2 薬物動態パラメータ^{注)}

投与量 (mg)	n	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
60	8	386 ± 107.2	2.0 (1.0~2.0)	2169 ± 702.6	3.3 ± 0.63

注) 活性代謝物デキストロファンとして測定

(mean ± S.D.)

[測定法 : GC/MS (Gas Chromatography/Mass Spectrometry ; ガスクロマトグラフィー/質量分析法)]

[参 考]

イヌ (n = 6) にデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15 mg 及びクレゾールスルホン酸カリウム 90 mg を経口投与したときの未変化体のデキストロメトルファン及びクレゾールスルホン酸の主たる代謝物の 4-クレゾールスルホン酸の薬物動態パラメータを表 VII-3 に示す¹⁵⁾。

表 VII-3 デキストロメトルファン及び 4-クレゾールスルホン酸の薬物動態パラメータ (イヌ)

	n	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)
デキストロメトルファン* ¹	6	3.33	1.50	AUC _{0-7hr} 12.796
4-クレゾールスルホン酸* ²	6	6050	0.75	AUC _{0-3hr} 8820

(mean)

*1 : デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 15 mg/dog 投与, 測定法 ; マスフラグメントグラフィー

*2 : クレゾールスルホン酸カリウム 90 mg/dog 投与, 測定法 ; 薄層クロマトグラフィー (デンシトメトリー)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

(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

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 (外国人データ)

デキストロメトर्फアン : $0.77 \sim 1.155 \text{ hr}^{-1}$ (mean) ¹³⁾

(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 (外国人データ)

デキストロメトर्फアン : $0.24 \pm 0.107 \text{ hr}^{-1}$ (mean \pm S.E.) ¹⁴⁾

(5) クリアランス (外国人データ)

未変化体デキストロメトर्फアン : $52004 \sim 94492 \text{ mL/hr/kg}$ (mean) ¹³⁾

(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

3. 吸収

吸収部位 : 消化管

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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

1) デキストロメトルファン

代謝部位：肝臓

主要な代謝物（外国人データ）

Dextrorphan¹⁶⁾, (+)-3-Hydroxy-*N*-methylmorphinan¹⁶⁾,

(+)-3-Methoxy-*N*-methylmorphinan¹⁷⁾, (+)-3-Hydroxymorphinan¹⁷⁾

これらの代謝物はデキストロメトルファンと同等の鎮咳作用を示した（外国人データ）¹⁷⁾。

2) クレゾールスルホン酸カリウム

主たる代謝物は、4-クレゾールスルホン酸であった¹⁵⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

デキストロメトルファンの肝代謝に関する CYP 分子種は、*O*-脱メチル化では CYP2D6, *N*-脱メチル化では CYP3A4 である¹⁸⁾。（「VIII. 7. 相互作用」の項参照）

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

デキストロメトルファン

有（割合は不明）¹³⁾（外国人データ）

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

活性代謝物：デキストルファン¹⁹⁾（Dextrorphan）

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

デキストロメトルファン臭化水素酸塩として 60 mg* を健康成人 10 例に単回経口投与したときの活性代謝物デキストルファンの薬物動態パラメータを表 VII-4 に示す。（外国人データ）

*：承認外用法・用量（「V. 2. 用法及び用量」の項参照）

表 VII-4 デキストルファンの薬物動態パラメータ¹³⁾

C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)	CL (mL/hr/kg)
774.2 ± 54.3 ～ 879.1 ± 59.7	1.6 ± 0.1 ～ 1.7 ± 0.1	3590.2 ± 209.9 ～ 3984.8 ± 200.8	2.7 ± 0.4 ～ 4.0 ± 0.6	226.8 ± 18.2 ～ 238.6 ± 14.7

（測定法：HPLC）（mean ± S.E.）

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路 (外国人データ)

尿, 糞便²⁰⁾

(2) 排泄率

「VII. 6. (3) 排泄速度」の項参照

(3) 排泄速度

1) デキストロメトルファン

ヒトに¹⁴C-標識デキストロメトルファンを単回経口投与したとき, 投与後 24 時間以内の総投与放射能に対する回収率は尿中 42.71%, 糞便中 0.12%であった²⁰⁾。(外国人データ)

2) クレゾールスルホン酸カリウム

該当資料なし

[参 考]

調剤用メジコン配合シロップをイヌに単回経口投与した試験において, 投与後 10 時間までの 4-クレゾールスルホン酸の平均尿中排泄量は 59.2%であった¹⁵⁾。

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[メジコン配合シロップ]

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解 説）

再投与により重篤な過敏症を起こすおそれがある。

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

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

8. 重要な基本的注意

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。

[メジコン配合シロップ]

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。

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

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

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。

[メジコン配合シロップ]

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。]

(6) 授乳婦

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

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。

(7) 小児等

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

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。

[メジコン配合シロップ]

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。

7. 相互作用

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。 [16.4 参照]

[メジコン配合シロップ]

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

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

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
選択的 MAO-B 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	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、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 ^{21, 22)} 。
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 ²³⁻²⁸⁾ 。
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) 等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。

(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
選択的 MAO B 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	セロトニン症候群があらわれることがある。	本剤及びこれらの薬剤は脳内のセロトニン濃度を上昇させる作用を有するため、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 ^{21, 22)} 。
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 ²³⁻²⁸⁾ 。
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）等	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。	セロトニン作用が増強するおそれがある。

（解 説）

デキストロメトルファンはシナプスにおけるセロトニン取込みを阻害するため神経及び脳・脊髄のセロトニン濃度を上昇させることがある。MAO 阻害剤*はセロトニンの代謝を阻害する。これらの併用により神経及び脳・脊髄におけるセロトニン濃度が更に高くなり、脳幹及び脊髄のセロトニン受容体におけるセロトニンの作用が増強する。その結果、精神状態及び行動の変化〔例えば、激越（不安興奮）又は不穏状態、混乱、協調不能、昏睡等〕、骨格筋の緊張性又は神経筋活動性の変化（例えば、間代性筋痙攣又は振戦、戦慄、筋硬直、反射異常亢進等）、自律神経失調（例えば、高血圧又は低血圧、頻拍、多汗等）、異常高熱、下痢等があらわれる。これらの症状はセロトニン症候群といわれている。

* MAO 阻害剤：モノアミン酸化酵素阻害剤（monoamine oxydase inhibitor）のこと。

8. 副作用

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

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。

[メジコン配合シロップ]

3. 副作用

再評価結果における国内 9 報告の安全性評価対象例 476 例中、副作用は 5 例（1.1%）に認められた。その内訳は、悪心、下痢、食欲不振、軟便、蕁麻疹各 1 例であった。

(1) 重大な副作用と初期症状

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

11.1 重大な副作用

11.1.1 呼吸抑制（0.1%未満）

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、蕁麻疹、血管浮腫等の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。

[メジコン配合シロップ]

(1) 重大な副作用

- 1) **呼吸抑制（0.1%未満）**：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（頻度不明）**：ショック、アナフィラキシー（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。

(2) その他の副作用

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症			発疹
精神神経系	眠気、頭痛、眩暈	不眠	不快
消化器	悪心・嘔吐、便秘	食欲不振、口渇、おくび	腹痛

[メジコン配合シロップ]

(2) その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1}	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1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

◆ 副作用頻度一覧表等

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

再評価結果における安全性評価対象例 2703 例中副作用は 77 例 (2.85%) に認められ、副作用の発現状況は下表のとおりであった⁶⁾。

表Ⅷ-1 副作用の発現状況 (メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%)

安全性評価対象例数		2703 例	
副作用発現例数		77 例	
副作用発現率		2.85%	
副作用		発現例数	発現率 (%)
消化器系	悪心	26	0.96
	嘔吐	6	0.22
	胃腸障害	6	0.22
	胃部不快感	2	0.07
	食欲不振	2	0.07
	便秘	6	0.22
	おくび	1	0.04
消化器系 小計		49	1.81
中枢神経系	眠気	9	0.33
	睡眠障害	2	0.07
	眩暈	10	0.37
	ふらふら感	1	0.04
	呼吸抑制	1	0.04
	口渇	1	0.04
中枢神経系 小計		24	0.89
その他	頭痛	3	0.11
	倦怠感	1	0.04
その他 小計		4	0.15

[メジコン配合シロップ]

再評価結果における国内 9 報告の安全性評価対象例 476 例中、副作用は 5 例 (1.1%) に認められた。その内訳は、悪心、下痢、食欲不振、軟便、蕁麻疹各 1 例 (0.2%) であった。

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

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 処置

ナロキソンの投与により改善したとの報告がある。

[メジコン配合シロップ]

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。

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。

(解説)

海外において，デキストロメトルファンの過量投与の報告がある²⁹⁾。

[参考]

- USP DI ; Vol. I, Drug Information for the Health Care Professional,
19th ed., 1999, pp. 1191-1192, The United States Pharmacopeial
Convention, Inc., Rockville, Maryland
Shaul, W. L. et al. : Pediatrics, 1977, **55** (1), 117
Katona, B. et al. : N. Engl. J. Med., 1986, **314**, 993
Beockx, R. L. et al. : Clin. Chem., 1987, **33**, 974
Henreting, D. R. et al. : Hum. Toxicol., 1988, **30**, 364
Bem, J. L. et al. : Drug Safety, 1992, **7** (3), 190

11. 適用上の注意

[メジコン錠 15 mg・メジコン散 10%]

14. 適用上の注意

〈錠〉

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。

[メジコン配合シロップ]

7. 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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」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

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

1) メジコン散 10%¹⁰⁾

表Ⅸ-1 急性毒性試験（メジコン散 10%）

(LD₅₀, mg/kg)

動物種	投与経路	経口
マウス		165
ラット		350

(mean)

2) メジコン配合シロップ¹²⁾

表Ⅸ-2 急性毒性試験（メジコン配合シロップ）

(LD₅₀, mg/kg)

動物種	投与経路	経口
マウス (DS系) *		2450 (信頼限界 1900 ~ 2800)

* : n = 10

(mean)

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性^{10, 11)}

表Ⅸ-3 亜急性毒性試験

動物種	投与期間	投与経路	デキストロメトルファン 投与量 (mg/kg/日)	最大無毒性量 (mg/kg/日)	成績
ラット	13 週間	経口	0.1, 1.0, 10	<10	10 mg 群で成長抑制が認められたのみで、その他血液、組織学的所見に著変はみられなかった。
イヌ*	3 ヶ月	経口	0.25, 1.0, 4.0	4.0	一般状態、食欲及び発育曲線、呼吸及び脈拍に影響を与えず、血液像も正常であった。

* : n = 10

2) 慢性毒性¹¹⁾

表Ⅸ-4 慢性毒性試験

動物種	投与期間	投与経路	デキストロメトルファン 投与量 (mg/kg/日)	最大無毒性量 (mg/kg/日)	成績
ラット* (SD 系)	27 週間	経口	0.1, 1.0, 10	<10	10 mg 投与群の少数例で、血液成分の一過性減少並びに肝、腎、肺の軽度の変化がみられたのみであった。

* : n = 30

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

依存性試験：サル（Maca 属）を用いた依存性試験において、デキストロメトルファンに対する耽溺性は認められなかった¹⁹⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : メジコン錠・メジコン配合シロップ : 該当しない
メジコン散 : 劇薬

有効成分 : (1) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 劇薬
(2) クレゾールスルホン酸カリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 外箱等に表示 (使用期間 5 年)
(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

メジコン錠 15 mg・メジコン散 10% : 室温保存
メジコン配合シロップ : 遮光・気密容器・室温保存 (「X. 4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

1) メジコン配合シロップ
「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

2) メジコン配合シロップ
光により退色するので、開封後は使用の都度密栓し、箱等に入れるか、暗所に保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)

「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照

メジコン錠 15 mg
「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり : あり

<https://www.shionogi.co.jp/med/products/index.html>

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

メジコン錠 15 mg : 瓶 500 錠
PTP100 錠 (10 錠× 10) ,
PTP1000 錠 (10 錠× 100)
メジコン散 10% : 瓶 100 g, 瓶 500 g
メジコン配合シロップ : 瓶 500 mL

7. 容器の材質

(1) メジコン錠 15 mg

瓶包装

瓶 本体：ポリエチレン

キャップ：ブリキ

PTP 包装

PTP シート 表面：ポリプロピレン

裏面：アルミニウム

(2) メジコン散 10%

瓶包装

瓶 本体：ポリエチレン

キャップ：ブリキ

(3) メジコン配合シロップ

瓶包装

瓶 本体：ポリエチレン

キャップ：アクリル・ブタジエン・スチレン，ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

メジコン錠：なし

メジコン散：なし

メジコン配合シロップ：なし

同効薬

メジコン錠・メジコン散：ノスカピン，ジメモルファンリン酸塩，コデインリン酸塩水和物等鎮咳剤ほか

メジコン配合シロップ：チペピジンヒベンズ酸塩，シャゼンソウ，コデインリン酸塩水和物・オウヒエキス等鎮咳去痰剤ほか

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

表X-1 承認年月日及び承認番号

	メジコン錠15mg	メジコン散10%	メジコン配合シロップ
承認年月日	1969年6月25日	2006年8月17日 (販売名変更による)	2009年4月28日 (販売名変更による)
承認番号	14400AMZ00342000	21800AMX10786000	22100AMX00720000

[注] 旧販売名：メジコン散

承認年月日：1955年9月13日

旧販売名：メジコンシロップ

承認年月日：1956年9月5日

11. 薬価基準収載年月日

メジコン錠 15 mg : 1970 年 8 月 1 日
メジコン散 10% : 2006 年 12 月 8 日
メジコン配合シロップ : 2009 年 9 月 25 日

12. 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

(1) メジコン錠 15 mg

該当しない

(2) メジコン散 10%

一部変更承認年月日 : 1967 年 8 月 3 日

用法用量の上限量の一部変更

一部変更承認年月日 : 1972 年 10 月 3 日

効能又は効果, 用法及び用量の一部変更

一部変更承認年月日 : 1993 年 8 月 27 日

再評価結果 (その 10) にあわせた効能又は効果, 用法及び用量の一部変更

「V. 1. 効能又は効果」, 「V. 2. 用法及び用量」の項参照

(3) メジコン配合シロップ

一部変更承認年月日 : 1965 年 9 月 2 日

効能又は効果の一部変更

一部変更承認年月日 : 1981 年 9 月 7 日

第 18 次再評価結果に伴う効能又は効果, 用法及び用量の一部変更

「V. 1. 効能又は効果」, 「V. 2. 用法及び用量」の項参照

13. 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 : メジコン錠 15 mg ; 1976 年 10 月 28 日
メジコン散 10% ; 1976 年 10 月 28 日
メジコン配合シロップ ; 1981 年 8 月 7 日

14. 再審査期間

再審査は実施されていない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は, 投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

表X-2 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
メジコン錠15 mg	103745601	2223001F2099	612220325
メジコン散10%	103735701	2223001B1210	620004596
メジコン配合シロップ	103950401	2249106Q1066	620395001

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

(文献請求番号)

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 2016, C-3197-3201, 廣川書店, 東京
- 2) 日本薬局方外医薬品規格, 2002, pp. 274-275, 日本公定書協会, 東京
- 3) Fiese, G. et al. : J. Pharm. Pharmacol., 1968, **20** (2), 98 196800250
- 4) Mahjour, M. et al. : J. Controlled Release, 1990, **14**, 243 199002108
- 5) 日本公定書協会編 : 医療用医薬品 品質情報集 No. 21, 2004, pp. 142, 190-191, 薬事日報社, 東京
- 6) 山本嘉幸 : 臨牀と研究, 1969, **46** (9), 2122 [196900108] ほか
- 7) 塩野義製薬集計 ; 加地正郎ほか : 臨牀と研究, 1977, **54** (9), 3009 [197700590] ほか
- 8) Cass, L. J. et al. : J. Lab. Clin. Med., 1956, **48** (6), 879 195600182
- 9) 谷山紘太郎ほか : NEW 薬理学 改訂第4版 (田中千賀子ほか編), 2002, pp. 442-445, 南江堂, 東京
- 10) Benson, W. M. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 1953, **109**, 189 195300002
- 11) Pellmont, B. et al. : Schweiz. Med. Wochenschr., 1954, **84** (49), 1368 195400003
- 12) 大谷弘一ほか : 薬理と治療, 1977, **5** (6), 1513 197700302
- 13) Silvasti, M. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol., 1987, **25** (9), 493 198702551
- 14) Aylward, M. et al. : Eur. J. Respir. Dis., 1984, **65**, 283 198402875
- 15) 社内資料 (イヌでのバイオアベイラビリティ, 1976) 197600807
- 16) Pfaff, G. et al. : Int. J. Pharmaceutics, 1983, **14**, 173 198302021
- 17) Willner, K. : Arzneim.-Forsch., 1963, **13**, 26 196300035
- 18) 野口英世 : 薬物動態, 1995, **10** (3), 407 199500744
- 19) Mercier, J. et al. : Therapie, 1966, **21** (1), 183 196600105
- 20) Calesnick, B. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1967, **8** (3), 374 196700073
- 21) Sauter, D. et al. : Vet. Hum. Toxicol., 1991, **33** (4), 365 199102673
- 22) Nierenberg, D. W. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1993, **53** (1), 84 199302130
- 23) Zhang, Y. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1992, **51** (6), 647 200500778
- 24) Zhang, Y. et al. : Pharm. Res., 1991, **8** (S-10), S-314 200500773
- 25) Capon, D. A. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1996, **60** (3), 295 200500781
- 26) Funck-Brentano, C. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1991, **50** (3), 259 200500776
- 27) Abdel-Rahman, S. M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1999, **65** (5), 465 200500775
- 28) Pope, L. E. et al. : J. Clin. Pharmacol., 2004, **44** (10), 1132 200500779
- 29) Schneider, S.M. et al. : Am. J. Emerg. Med., 1991, **9** (3), 237 200500774

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

®：登録商標

製造販売元

シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島2丁目5番1号

販売元

塩野義製薬株式会社

大阪府中央区道修町3丁目1番8号