

## 医療用医薬品：メジコン

[List](#) [Top](#)[添付文書情報](#)[商品詳細情報](#)

## 医薬品情報

総称名	メジコン
一般名	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
欧文一般名	Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate
製剤名	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物製剤
薬効分類名	鎮咳剤
薬効分類番号	2223
ATCコード	R05DA09
KEGG DRUG	D00848 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 <a href="#">商品一覧</a> <a href="#">相互作用情報</a>
JAPIC	<a href="#">添付文書(PDF)</a>

この情報は [KEGG データベース](#) により提供されています。  
日米の医薬品添付文書は [こちら](#) から検索することができます。

## 添付文書情報 2022年6月 改訂 (第1版)

[2. 禁忌](#) [4. 効能または効果](#) [6. 用法及び用量](#) [8. 重要な基本的注意](#) [10. 相互作用](#) [11. 副作用](#) [16. 薬物動態](#) [17. 臨床成績](#) [18. 薬効薬理](#)商品情報 [3. 組成・性状](#)

販売名	欧文商標名	製造会社	YJコード	薬価	規制区分
メジコン錠15mg	MEDICON Tablets	シオノギファーマ	2223001F2099	5.7円/錠	
メジコン散10%	MEDICON Powder	シオノギファーマ	2223001B1210	18.7円/g	劇薬

## 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

## 4. 効能または効果

## ○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）

## ○気管支造形術および気管支鏡検査時の咳嗽

## 6. 用法及び用量

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15～30mg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。

## 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 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。

## 10. 相互作用

[相互作用序文](#)

本剤は、主に肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。 [16.4参照]

[薬物代謝酵素用語](#)

CYP2D6

**10.2 併用注意**

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 サフィアミドメシル酸塩	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。
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。
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。

**11. 副作用****11.1 重大な副作用**

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。

**11.1.1 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。

**11.2 その他の副作用**

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。

	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

**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。

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤交付時の注意****<錠>**

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**

健康成人10例にデキストロメトルフアン臭化水素酸塩60mg<sup>注</sup>を単回経口投与したときのデキストロメトルフアン及びその主代謝物であるデキストルフアンの薬物動態パラメータを表16-1に示す<sup>1)</sup>（外国人データ）。

表16-1 薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	CL (mL/hr/kg)
デキストロメトルフアン	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
デキストルフアン	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

(HPLC)（平均値±標準誤差）

注）本剤の承認された1回用量はデキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物として15～30mgである。

**16.4 代謝**

デキストロメトルフアンは肝臓で大部分が代謝され、O-脱メチル体（デキストルフアン）、N-脱メチル体及びN、O-脱メチル体となる。これらの代謝物はデキストロメトルフアンと同等の鎮咳作用を示した<sup>2)</sup>（外国人データ）。

デキストロメトルフア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<sup>3)</sup>。[10.参照]

**16.5 排泄**

ヒトに<sup>14</sup>C-標識デキストロメトルフアンを経口投与したとき、投与後24時間以内の尿中及び糞中回収率は、総投与放射活性に対してそれぞれ42.71%、0.12%であった<sup>4)</sup>（外国人データ）。

**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**

再評価時の臨床試験の成績は表17-1のとおりであった<sup>5)</sup>。

表17-1 臨床成績

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

## 18. 薬効薬理

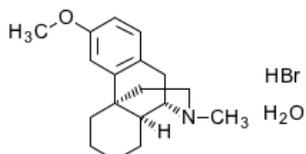
### 18.1 作用機序

デキストロメトルファンは、延髄にある咳中枢に直接作用し、咳反射を抑制することにより鎮咳作用を示す<sup>6)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1. デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

一般的名称	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
一般的名称 (欧名)	Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate
化学名	(9S,13S,14S)-3-Methoxy-17-methylmorphinan monohydrobromide monohydrate
分子式	C <sub>18</sub> H <sub>25</sub> NO · HBr · H <sub>2</sub> O
分子量	370.32
融点	約126℃
物理化学的性状	白色の結晶又は結晶性の粉末である。 メタノールに極めて溶けやすく、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、水にやや溶けにくい。
分配係数	16.98 [pH7、1-オクタノール/緩衝液]
KEGG DRUG	



D00848

## 22. 包装

### <メジコン錠15mg>

- 500錠 [瓶、バラ]
- 100錠 [10錠 (PTP) ×10]
- 1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

### <メジコン散10%>

- 100g [瓶、乾燥剤入りキャップ]
- 500g [瓶、乾燥剤入りキャップ]

## 23. 主要文献

1. Silvasti, M. et al., Int.J.Clin.Pharmacol.Ther.Toxicol., 25, 493-497, (1987) »PubMed
2. Willner, K. et al., Arzneim.-Forsch., 13, 26-29, (1963) »PubMed
3. 野口英世, 薬物動態, 10, 407-412, (1995) »DOI
4. Calesnick, B. et al., Clin.Pharmacol.Ther., 8, 374-380, (1967) »PubMed
5. 山本嘉幸, 臨床と研究ほか, 46, 2122-2123, (1969), (塩野義製薬集計)
6. 谷山紘太郎ほか, NEW薬理学 (田中千賀子ほか編), 442-445, (2002), (東京: 南江堂)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

### 文献請求先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター  
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号  
電話: 0120-956-734  
FAX: 06-6202-1541  
URL: <https://med.shionogi.co.jp/>

### 製品情報問い合わせ先

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号

電話：0120-956-734

FAX：06-6202-1541

URL：<https://med.shionogi.co.jp/>

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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

### 26.2 販売元

塩野義製薬株式会社  
大阪市中央区道修町3丁目1番8号