

※※印：2012年4月改訂(第10版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2010年4月改訂

日本標準商品分類番号
872223

貯法：室温保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照
 ※ 規制区分：劇薬

承認番号	22000AMX02301000
薬価収載	2009年3月
販売開始	1998年9月
再評価結果 (品質再評価)	2004年9月

鎮咳剤

メゼック® 散10%

MEZEC

デキストロメトルファン臭化水素酸塩散

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】
 (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 (2) MAO阻害剤投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【組成・性状】

組成	1g中： デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 ……………100mg 〈添加物〉乳糖水和物
性状	わずかににおいを有し、味は苦い、白色の散剤

【効能・効果】

下記疾患に伴う咳嗽
 感冒、急性気管炎、慢性気管炎、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

【用法・用量】

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物として、通常成人1回15~30mg(本剤0.15~0.3g)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。

【使用上の注意】

- 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。
- 相互作用**
 本剤は、主に肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。
 (1) **併用禁忌(併用しないこと)**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤	臨床症状：セロトニン症候群(痙攣、ミオクローヌス、反射亢進、発汗、異常高熱、昏睡等)があらわれるとの報告がある。	デキストロメトルファンは中枢のセロトニン濃度を上昇させる。MAO阻害剤はセロトニンの代謝を阻害し、セロトニンの濃度を上昇させる。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。

(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
薬物代謝酵素(CYP2D6)を阻害する薬剤 キニジン アミオダロン テルピナフィン 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。

3 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 呼吸抑制 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。
- ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状(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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	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、腹痛、口渇、おこび

注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

- 高齢者への投与**
 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。
- 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〕
- 小児等への投与**
 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
- 過量投与**
 (1) 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。
 (2) 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。
- 適用上の注意**
 調剤時：水剤として配合する場合には、ヨウ化カリウム、ヨウ化ナトリウム等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・ウイキョウ精等は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。

【薬物動態】¹⁾

溶性
 本剤の溶性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

※※【薬効薬理】²⁾

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は、非麻薬性中枢性鎮咳薬である。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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物
 (Dextromethorphan hydrobromide hydrate)

化学名：(9S,13S,14S)-3-methoxy-17-methylmorphinan monohydrobromide monohydrate

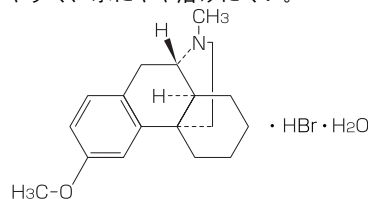
分子式：C₁₈H₂₅NO · HBr · H₂O

分子量：370.32

融点：約126℃

性状：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は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。

構造式：



【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(3年)の結果、メゼック散10%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包 装】

メゼック散10%
バラ包装：1kg

【主要文献】

- 1) テバ製薬㈱社内資料(溶出試験)
- ※※2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号