

アストマリ錠 15mg アストマリ細粒 10%

Astomari Tablets 15mg
Astomari Fine Granules 10%

(デキストロメトルファン)
(臭化水素酸塩水和物製剤)

| | 錠 15mg | 細粒 10% |
|------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 22000AMX01970 | 22000AMX01799 |
| 薬価収載 | 2008年12月 | 2008年12月 |
| 販売開始 | 1988年7月 | 1981年9月 |

※

| |
|----------|
| 規制区分 |
| 劇薬(細粒のみ) |

| | |
|------|----------|
| 貯法 | 室温保存 |
| 使用期限 | 外箱、容器に表示 |

【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

アストマリ錠15mgは1錠中デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物15mgおよび添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、精製セラック、ヒマシ油、マクロゴール6000、タルク、沈降炭酸カルシウム、白糖、ゼラチン、アラビアゴム、酸化チタン、ミツロウを含有する。アストマリ細粒10%は1g中デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物100mgおよび添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、バレイショデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウムを含有する。

製剤の性状

アストマリ錠15mgは直径約7.0mm、厚さ約4.2mm、質量約150mgの白色糖衣錠である。

アストマリ細粒10%は白色の細粒状散剤である。

【効能・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)
 気管支造影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(アストマリ錠15mg:1~2錠、アストマリ細粒10%: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】

(1) 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。

(2) 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。 |

(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)

- 1. 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。

※※ 2. ショック、アナフィラキシー: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

| | 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、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。

(4) 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。

(5) 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。〕

(6) 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。

(7) 過量投与

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。

(8) 適用上の注意

1) 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。

2) 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】

溶出挙動¹⁾

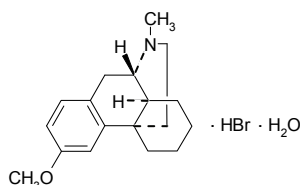
アストマリ細粒10%は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物は咳嗽中枢に作用し、咳嗽反射閾値を上昇させ鎮咳作用を示す。デキストロメトルファンの左旋体であるレボメトルファンが鎮痛、呼吸抑制作用を有し麻薬性であるのに対し、右旋性の本剤は非麻薬性で鎮咳作用のみがコデインと同程度に強力である。また、気道分泌抑制や気管支筋収縮作用はコデインより弱く、痰を伴う咳にも使用できる。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

分子式：C₁₈H₂₅NO · HBr · H₂O

分子量：370.32

旋光度：[α]_D²⁰：+26～+30° (脱水物に換算したもの 0.34g、水 20mL、100mm)

pH：本品 1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.2～6.5 である。

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は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。

融点：約 126°C (116°C の浴液中に挿入し、1 分間に約 3°C 上昇するように加熱を続ける。)

【取扱い上の注意】

安定性試験^{2) 3)}

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、5 年) の結果、アストマリ錠 15mg・アストマリ細粒10%は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

【包装】

アストマリ錠15mg：(PTP) 100錠、1000錠、6000錠

アストマリ細粒10%：(バラ) 100g、1000g

【主要文献】

1) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2) 鶴原製薬株式会社 社内資料

3) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒 563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL：072-761-1456 (代表) FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(A19)
(A20)-53 21-1604
A604-S