

貯 法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号

872229

承認番号 21800AMX10566000

販売開始 1974年12月




鎮咳剤〈非麻薬〉
ジメモルファンリン酸塩錠
アストミン[®]錠10mg
Astomin[®] Tablets 10mg

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中日局 ジメモルファンリン酸塩10mg
添加剤	無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、カルメロースカルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、白糖、乳酸カルシウム水和物、マクロゴール、アラビアゴム末、ゼラチン、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

色・剤形	白色の糖衣錠		
外形			
大きさ (mm)	直径6.9		
厚さ (mm)	3.4		
質量 (mg)	140		
識別コード	アストミン		

4. 効能又は効果

下記疾患に伴う鎮咳

上気道炎、肺炎、急性気管支炎、肺結核、珪肺及び珪肺結核、肺癌、慢性気管支炎

6. 用法及び用量

成人（15才以上）には1回1～2錠（ジメモルファンリン酸塩として10～20mg）を1日3回経口投与する。

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	

14. 適用上の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性2名にジメモルファンリン酸塩90mg^{注1)}を単回経口投与したとき、速やかに吸収されて1～2時間で血中濃度は最高に達し、その濃度は0.007～0.008 μ g/mLであった¹⁾。

16.4 代謝

いずれの代謝物もほとんど鎮咳作用を有しないものであった²⁾。

16.5 排泄

健康成人男性2名に12時間絶食させた後、ジメモルファンリン酸塩30mg^{注1)}を経口投与したとき、尿中排泄率は、24時間後に約60%であった。尿中に検出同定し得た代謝物は3種でいずれも酸化的脱アルキル化反応による生成物で、未変化体は2%以下であった²⁾。

注) 本剤の承認された用量は、ジメモルファンリン酸塩として1回10～20mgを1日3回経口投与するである。

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

二重盲検比較試験を含む461例の咳嗽を伴う疾患群に対する臨床試験成績の概要は以下のとおりであった。

総有効率は77.2%で、慢性呼吸器疾患（肺結核、珪肺及び珪肺結核、肺癌、慢性気管支炎）に伴う咳嗽に対する有効率は72.4% (202/279) であり、急性疾患（上気道炎、急性気管支炎、肺炎）に伴う咳嗽に対する有効率は84.6% (154/182) であった。

なお、二重盲検による比較対照試験で、各種の疾患に伴う咳嗽に対して有用性が認められている³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

延髄の咳中枢に作用して感受性閾値を高めて、その働きを抑制する。

18.2 鎮咳作用

ジメモルファンリン酸塩は、イヌ、ネコ及びモルモットを用いた薬理実験では、コデインリン酸塩水和物やデキストロメトルファンよりも優れた鎮咳効果を発揮する^{4),5)}。

18.3 非麻薬性

ジメモルファンリン酸塩をサルに1カ月投与して検討した薬物依存性試験の結果、身体依存性及び精神依存性は認められず、非麻薬性であることが証明されている⁶⁾。

18.4 腸管輸送能の抑制作用

ジメモルファンリン酸塩はマウスを用いた動物試験で、コデインリン酸塩水和物投与時にみられるような腸管輸送能の抑制作用(便秘作用)を示さない⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ジメモルファンリン酸塩 (Dimemorfan Phosphate) (JAN)

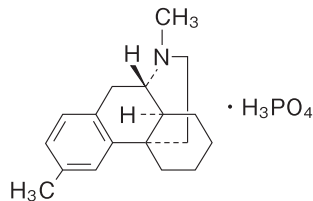
化学名：(9S,13S,14S)-3,17-Dimethylmorphinan monophosphate

分子式：C₁₈H₂₅N · H₃PO₄

分子量：353.39

性状：ジメモルファンリン酸塩は白色～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。

化学構造式：



融点：約265℃(分解)

22. 包装

100錠 [10錠(PTP)×10]、1,000錠 [10錠(PTP)×100]

1,000錠 [瓶、バラ]

23. 主要文献

- 1) 関隆 ほか：臨床薬理、1972; 3: 302-304 [AS-011]
- 2) 社内資料：AT-17をヒトに経口投与したときの代謝と排泄 (1974年5月24日承認、申請資料概要IX 5 (6))
- 3) 梅田博道 ほか：現代医療、1973; 5: 459-484 [AS-007]
- 4) 井田昶 ほか：応用薬理、1972; 6: 1207-1231 [AS-008]
- 5) Kasé, Y. et al.: Arzneimittel-Forschung. 1976; 26: 361-366 [AS-009]
- 6) 柳田知司 ほか：実中研・前臨床研究報、1975; 1: 35-41 [AS-010]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社オーファンパシフィック DIセンター

〒105-0023 東京都港区芝浦1-1-1

TEL 0120-889-009

受付時間 9:00～17:30 (土・日・祝日・社休日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社 オーファンパシフィック

〒105-0023 東京都港区芝浦 1-1-1