

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

鎮咳剤**デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物注射液
デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg「日医工」
Dextromethorphan Hydrobromide Injection**

剤形	注射液
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 管（1mL）中デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 5mg 含有
一般名	和名：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 洋名：Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2011 年 10 月 5 日 薬価基準収載：2013 年 6 月 21 日 販売開始：2013 年 6 月 21 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2022 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	8
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収	9
1. 販売名	3	5. 分布	9
2. 一般名	3	6. 代謝	10
3. 構造式又は示性式	3	7. 排泄	10
4. 分子式及び分子量	3	8. トランスポーターに関する情報.....	10
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 透析等による除去率.....	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 特定の背景を有する患者	10
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他	10
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 禁忌内容とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
4. 力価.....	5	7. 相互作用	12
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	12
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 過量投与.....	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 適用上の注意.....	13
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意	13
10. 容器・包装	6	IX. 非臨床試験に関する項目	14
11. 別途提供される資材類	6	1. 薬理試験	14
12. その他	6	2. 毒性試験	14
V. 治療に関する項目	7	X. 管理的事項に関する項目	15
1. 効能又は効果	7	1. 規制区分	15
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7	2. 有効期間	15
3. 用法及び用量.....	7	3. 包装状態での貯法	15
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7	4. 取扱い上の注意点	15
5. 臨床成績	7	5. 患者向け資材.....	15

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	15
7.	国際誕生年月日	15
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	16
9.	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.....	16
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	16
11.	再審査期間	16
12.	投薬期間制限に関する情報.....	16
13.	各種コード	16
14.	保険給付上の注意	16
X I .	文献	17
1.	引用文献	17
2.	その他の参考文献.....	17
X II .	参考資料	18
1.	主な外国での発売状況.....	18
2.	海外における臨床支援情報	18
X III .	備考	19
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	19
2.	その他の関連資料.....	19

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本品は、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物を有効成分とする鎮咳剤である。

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物製剤の「ハイフスタン M 注」は、マルコ製薬株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1971年3月29日に承認を取得、1972年2月1日に販売を開始した。

再評価（薬効再評価）の結果、1976年10月28日、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

2004年12月1日より日医工株式会社から販売することとなった。

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

なお、医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2009年 7月 1日	ハイフスタン注 5mg	ハイフスタン M 注
2011年 10月 5日	デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg「日医工」	ハイフスタン注 5mg

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物を有効成分とする鎮咳剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、呼吸抑制、ショック、アナフィラキシーが報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg 「日医工」

(2) 洋名

Dextromethorphan Hydrobromide Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

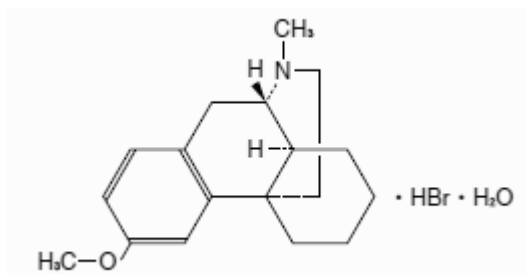
Dextromethorphan Hydrobromide Hydrate (JAN)

(3) ステム (stem)

モルフィナン系麻薬性拮抗/作動薬: -orph-, -orphan

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₈H₂₅NO · HBr · H₂O

分子量: 370.32

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(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

別名: 臭化水素酸デキストロメトルファン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。(においはなく、味は苦い。)

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

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

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +26~+30° (脱水物に換算したもの 0.34g、水 20mL、100mm)

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

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、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 定性反応

本品の水溶液にフェノールフタレイン試液を滴下し、赤色を呈するまで水酸化ナトリウム試液を加える。クロロホルムを加えて振り混ぜた後、水層を分取し、希硝酸を加えた液は臭化物の定性反応を呈する。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射液

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg 「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 無色澄明の水性の液
pH	5.2～6.5
浸透圧比	約 0.1 (生理食塩液に対する比)

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	デキストロメトルファン臭化水素酸塩注射液 5mg 「日医工」
有効成分	1 管 (1mL) 中 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 5mg
添加剤	1 管中 pH 調節剤 適量

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験¹⁾

◇長期保存試験 (25℃, 60%RH) [最終包装形態 (アンプル包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明の注射液>	A408	適合	適合	適合	適合
pH <5.2~6.5>	A408	5.8	5.8	5.9	6.0
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	A408	98.5	99.8	100.2	99.1

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

1mL×50 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス製アンプル

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○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）

○気管支造影術および気管支鏡検査時の咳嗽

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物として、通常成人 1 回 10mg を 1 日 1 回皮下または筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

モルフィン誘導体

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

非麻薬性中枢性鎮咳薬で、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って考えられている²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

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

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

デキストロメトルファ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。

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³⁾。[10. 参照]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。[16.4 参照]

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

ヒトに ¹⁴C-標識デキストロメトルファ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⁴⁾（外国人データ）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

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

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

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

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。

（6）授乳婦

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

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

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。

7. 相互作用

10.相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素 CYP2D6 で代謝される。[16.4 参照]

(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

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。
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。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 呼吸抑制（頻度不明）

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。

(2) その他の副作用

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	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

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

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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈筋肉内注射〉

組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- ・ 神経走行部位を避けるよう注意すること。
- ・ 同一部位への反復注射は行わないこと。なお、新生児、低出生体重児、乳児、幼児又は小児には特に注意すること。
- ・ 注射針を刺入したとき激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

14.2 薬剤投与後の注意

まれに局所の発赤、腫脹、疼痛等があらわれることがある。

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	デキストロメトルファン臭化水素酸塩 注射液 5mg「日医工」	劇薬 ^{注)} 、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用する こと
有効成分	デキストロメトルファン臭化水素酸塩 水和物	劇薬 ^{注)}

注) 注射剤以外の製剤であって、1個中右旋性デキストロメトルファンとして 25mg 以下を含有するもの、1日量中右旋性デキストロメトルファンとして 50mg 以下を含有するシロップ剤及び 0.2%以下を含有する外用剤は除かれる。

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	ハイフスタン M 注	1971 年 3 月 29 日	14600AMZ00717000	1972 年 2 月 1 日	1972 年 2 月 1 日
販売名 変更	ハイフスタン注 5mg	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01622000	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日
販売名 変更	デキストロメトルフ ァン臭化水素酸塩注 射液 5mg「日医工」	2011 年 10 月 5 日	22300AMX01222000	2013 年 6 月 21 日	2013 年 6 月 21 日

9. 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価（薬効再評価）

1976 年 10 月 28 日：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
デキストロメトルフ ァン臭化水素酸塩注 射液 5mg「日医工」	2223400A1042	2223400A1042	103749402	620374902

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016 ; C3197-C3201
- 3) 野口英世 : 薬物動態. 1995 ; 10 (3) : 407-412
- 4) Calesnick B., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 1967 ; 8 (3) : 374-380 [PMID : 5338381]

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	dextromethorphan	A

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし