

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(1998年9月)に準拠して作成

非麻薬性鎮咳剤

ホフバン[®]シロップ0.25%

《ジメモルファンリン酸塩シロップ》

HOFVAN

剤形	シロップ剤
規格・含量	1mL中にジメモルファンリン酸塩を2.5mg含有する。
一般名	和名：ジメモルファンリン酸塩 洋名：Dimemorfan Phosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 3月22日 薬価基準収載年月日：2007年 6月15日 発売年月日：1984年 7月
開発・製造販売・提携・ 販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本IFは2007年11月改訂(第4版)の添付文書の記載に基づき作成した。

I F利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
IX. 非臨床試験に関する項目	13
X. 取扱い上の注意等に関する項目	14
X I. 文献	16
X II. 参考資料	16
X III. 備考	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジメモルファンリン酸塩は、非麻薬性鎮咳薬であり、本邦では1976年に上市されている。ホフバンシロップは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1982年6月に承認を得て、1984年7月発売に至った。2007年に医療事故防止のためホフバンシロップ0.25%と販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の特徴及び有用性

○本剤はジメモルファンリン酸塩を有効成分とするだいたい色澄明の粘稠なシロップ剤である。

II. 名称に関する項目

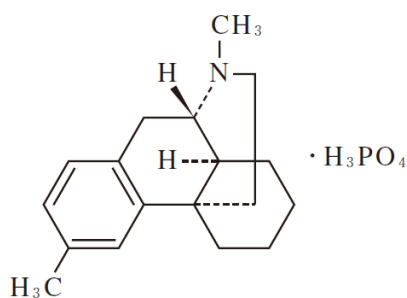
1. 販売名

- (1) 和名：ホフバンシロップ0.25%
- (2) 洋名：HOFVAN Syrup 0.25%
- (3) 名称の由来：なし

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：ジメモルファンリン酸塩 (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Dimemorfan Phosphate (JAN)
Dimemorfan (INN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₂₅N·H₃PO₄
分子量：353.39

5. 化学名

(9*S*, 13*S*, 14*S*)-3, 17-Dimethylmorphinan monophosphate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

36304-84-4 (Dimemorfan Phosphate)
30309-01-0 (Dimemorfan)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬、指定医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約265℃（分解）

(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

該当資料なし

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「ジメモルファンリン酸塩」の確認試験法による。

5. 有効成分の定量法

日局「ジメモルファンリン酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

だいたい色澄明の粘稠なシロップ剤で、芳香、甘味を有する。

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

pH : 3.0~4.5

比重 : 1.1~1.3

(5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 mL中にジメモルファンリン酸塩を2.5mg含有する。

(2) 添加物

白糖、メチルパラベン、プロピルパラベン、プロピレングリコール、エタノール、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、黄色5号、香料

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

室温保存（室温、6ヵ月）、光照射（37℃、1000ルクス、2ヵ月）及び加温加湿（40℃、湿度80%、3ヵ月）の各条件下での安定性試験の結果、ホフバンシロップ0.25%は経時的に安定であると考えられた。

試験条件：室温、6ヵ月、褐色の瓶

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	だいたい色澄明で、芳香、甘味を有する粘稠液	だいたい色澄明・芳香・甘味を有する粘稠液	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適	適
pH	3.0~4.5	適	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の90~110%を含む	99.7	99.5	99.3	99.3	99.2

(n=9)

(1) 吸収スペクトル：267~269nm及び276~278nmに吸収の極大を、273~275nmに吸収の極小を、262~265nmに肩を示す

(2) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは単一でそのRf値は等しい

試験条件：37℃、1000ルクス、2ヵ月、褐色の瓶

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後
性状	だいたい色澄明で、芳香、甘味を有する粘稠液	だいたい色澄明・芳香・甘味を有する粘稠液	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適
pH	3.0～4.5	適	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	99.7	99.5	99.4

(n=9)

- (1) 吸収スペクトル：267～269nm及び276～278nmに吸収の極大を、273～275nmに吸収の極小を、262～265nmに肩を示す
- (2) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは単一でそのRf値は等しい

試験条件：40℃、湿度80%、3ヵ月、褐色の瓶

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	だいたい色澄明で、芳香、甘味を有する粘稠液	だいたい色澄明・芳香・甘味を有する粘稠液	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
pH	3.0～4.5	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	99.7	99.2	98.8	98.6

(n=9)

- (1) 吸収スペクトル：267～269nm及び276～278nmに吸収の極大を、273～275nmに吸収の極小を、262～265nmに肩を示す
- (2) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは単一でそのRf値は等しい

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

8. 溶出試験

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ヨウ素試液、マイヤー試液、ピクリン酸試液、ライネッケ塩試液による沈澱反応
- (2) 紫外可視吸収スペクトル
- (3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

電位差滴定法

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

褐色ガラス瓶

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患に伴う鎮咳

上気道炎、急性気管支炎、肺炎

2. 用法及び用量

通常、下記1日量を3回に分けて経口投与する。

2才未満 3.0～4.5mL

2～3才 5.0～8.0mL

4～6才 8.0～11.0mL

7～14才 12.0～14.0mL

但し、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

1) 単回投与試験

該当資料なし

2) 反復投与試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

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

ペントキシベリンクエン酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩、デキストロメトルファン
臭化水素酸塩水和物 など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

延髄の咳中枢に直接作用して鎮咳作用を現す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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・測定法
 - (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - (3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ
 - (1) 吸収速度定数
該当資料なし
 - (2) バイオアベイラビリティ
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) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収
該当資料なし

4. 分布
 - (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
 - (2) 胎児への移行性
該当資料なし
 - (3) 乳汁中への移行性
該当資料なし
 - (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

5. 代謝
 - (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
 - (2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種
該当資料なし
 - (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比率
該当資料なし

- (5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**
該当資料なし

6. **排泄**

- (1) **排泄部位**
該当資料なし
- (2) **排泄率**
該当資料なし
- (3) **排泄速度**
該当資料なし

7. **透析等による除去率**

- (1) **腹膜透析**
該当資料なし
- (2) **血液透析**
該当資料なし
- (3) **直接血液灌流**
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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(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きたすことがある。]

(2) 薬物過敏症の患者

6. 重要な基本的注意事項とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹等
精 神 神 経 系	めまい、眠気、頭痛、頭重、脱力感、けん怠感
消 化 器	口渇、食欲不振、悪心、嘔吐、下痢等
循 環 器	頻脈、動悸、顔面潮紅

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用

過敏症^{注)}：発疹等

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では減量するなど注意すること。[一般に高齢者では生理機能が低下している。]

10. 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。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

調製時

(1) プロチンコデインシロップとの配合を避ける。

[配合すると沈澱を析出する。]

(2) エリスロマイシンのドライシロップ又はジョサマイシンシロップと配合すると苦くなるが、抗生物質の力価低下などの本質的な変化は認められない。

15. その他の注意

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

2. 貯法・保存条件

遮光保存、気密容器

3. 薬剤取扱い上の注意点

本品を冷所で保存後、振盪することにより、瓶内部に黄色様物質が付着することがありますが、成分・含量等には影響はありません。

（常温で保存することが望ましい。）

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

500mL

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アストミンシロップ0.25%

同効薬：ペントキシベリンクエン酸塩、クロペラスチンフェンジゾ酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 など

7. 国際誕生年月日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007年3月22日

承認番号：21900AMX00848000

9. 薬価基準収載年月日

2007年6月15日

（1984年6月2日 -旧販売名- ホフバンシロップ）

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2229001Q1062

15. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十五改正 日本薬局方解説書

2. その他の参考文献

なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

X III . 備考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231番 代表