

鎮咳剤

フスタゾール[®]糖衣錠 10mg

クロペラスチン塩酸塩錠

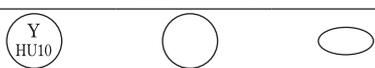
HUSTAZOL[®] SUGAR-COATED TABLETS 10mg

| | |
|-------|---------------|
| 承認番号 | 22100AMX01672 |
| 薬価収載 | 2009年9月 |
| 販売開始 | 1966年1月 |
| 再評価結果 | 1976年10月 |

貯法：室温保存

使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること

【組成・性状】

| | | | |
|---------------|---|---------------|---------------|
| 有効成分 (1錠中) | 日局 クロペラスチン塩酸塩 10mg | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、白糖、酸化チタン、ステアリン酸、マクロゴール6000、カルナウバロウ、赤色3号アルミニウムレーキ | | |
| 性状・剤形 | 紅色・糖衣錠 | | |
| 外形 |  | | |
| 規格 | 直径(mm) 6.7 | 厚さ(mm) 3.7 | 重量(mg) 120 |
| 識別コード | Y-HU10 | | |

【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、肺結核、肺癌

【用法・用量】

クロペラスチン塩酸塩として、通常成人1日30~60mgを3回に分割経口投与する。小児にはクロペラスチン塩酸塩として、1日2歳未満7.5mg、2歳以上4歳未満7.5~15mg、4歳以上7歳未満15~30mgを3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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。

| 種類 | 頻度 | 頻度不明 |
|-------|------------|------|
| 精神神経系 | 眠気 | |
| 消化器 | 悪心、食欲不振、口渇 | |

2. 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。

3. 適用上の注意

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】

〈参考〉動物における薬物動態

(1) クロペラスチン塩酸塩をラットに経口投与した場合、3日以内に尿中に26%、糞中に64%が排泄される¹⁾。

(2) フェンジゾ酸クロペラスチンをラットに経口投与した場合、組織内濃度は2時間後に最高値を示し、24時間後にはほとんど認められない¹⁾。

【臨床成績】

142例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである²⁻⁴⁾。

| 疾患名 | 有効率 |
|--------|-----------------|
| 感冒 | 85.4% (35例/41例) |
| 急性気管支炎 | 77.8% (14例/18例) |
| 慢性気管支炎 | 66.7% (8例/12例) |
| 気管支拡張症 | 66.7% (6例/9例) |
| 肺結核 | 66.7% (34例/51例) |
| 肺癌 | 72.7% (8例/11例) |

【薬効薬理】

動物での作用

- 機械的刺激法による鎮咳作用は、モルモットではコデインリン酸塩水和物より強力であり⁵⁾、イヌではコデインリン酸塩水和物よりやや弱い。作用機序は、求心路並びに遠心路には作用せず、咳中枢に直接作用するものと考えられている⁶⁾。
- モルモット摘出気管支筋を用いた実験で、パパペリンと同程度の気管支筋弛緩作用と緩やかな抗ヒスタミン作用を示す⁶⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロペラスチン塩酸塩、

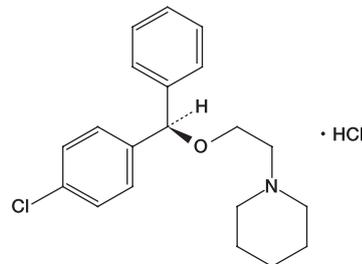
Cloperastine Hydrochloride (JAN)

化学名：1- [2- [(RS)-(4-Chlorophenyl) (phenyl) methoxy] ethyl] piperidine monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₄ClNO・HCl

分子量：366.32

構造式：



及び鏡像異性体

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。水、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすい。

水溶液(1→10)は旋光性を示さない。

融点：148~152℃

【包装】

フスタゾール糖衣錠10mg：100錠(10錠×10),
1,000錠(10錠×100),
1,000錠(バラ)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 加藤安之 他：応用薬理 1971；5(5)：735-739
- 2) 佐藤 晃：薬物療法 1970；3(2)：319-320
- 3) 都 通彦 他：新薬と臨床 1967；16(7)：819-821
- 4) 高木昭三 他：臨床小児医学 1966；14(5)：335-336
- 5) 高木敬次郎 他：薬学雑誌 1961；81(2)：261-265
- 6) 高木敬次郎 他：薬学雑誌 1967；87(8)：907-914

* 2. 文献請求先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：0120-226-898
FAX：06-6375-0177



NIPRO

製造販売

ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号