

# 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 2013 に準拠して作成

鎮咳剤

## フスタゾール<sup>®</sup>糖衣錠 10mg

クロペラスチン塩酸塩錠

HUSTAZOL<sup>®</sup> SUGAR-COATED TABLETS 10mg

鎮咳剤

## フスタゾール<sup>®</sup>散 10%

クロペラスチンフェンジゾ酸塩散

HUSTAZOL<sup>®</sup> POWDER 10%

鎮咳剤

## フスタゾール<sup>®</sup>錠 小児用 2.5mg

クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠

HUSTAZOL<sup>®</sup> TABLETS FOR CHILDREN 2.5mg

剤形	フスタゾール糖衣錠 10mg：糖衣錠 フスタゾール散 10%：散剤 フスタゾール錠小児用 2.5mg：錠剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	糖衣錠：1錠中 日局 クロペラスチン塩酸塩 10mg 含有 散：1g 中 クロペラスチンフェンジゾ酸塩 177mg 含有 (クロペラスチン塩酸塩として 100mg) 錠小児用：1錠中 クロペラスチンフェンジゾ酸塩 4.4mg 含有 (クロペラスチン塩酸塩として 2.5mg)			
一般名	和名（洋名） 糖衣錠：クロペラスチン塩酸塩（Cloperastine Hydrochloride） 散・錠小児用：クロペラスチンフェンジゾ酸塩（Cloperastine Fendizoate）			
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 (販売名変更に伴う再承認)	薬価基準収載年月日 (変更銘柄名での収載日)	発売年月日
	糖衣錠	2009年7月1日	2009年9月25日	1966年1月21日
	散	2002年3月11日	2002年7月5日	1966年1月21日
	錠小児用	2009年6月26日	2009年9月25日	1972年4月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	糖衣錠・散 ・錠小児用	販売：ニプロ ES ファーマ株式会社 製造販売元：田辺三菱製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nipro-es-pharma.co.jp">https://www.nipro-es-pharma.co.jp</a>			

本 IF は 2017 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	6	VI. 薬効薬理に関する項目	20
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	20
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	21
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	21
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	22
4. 分子式及び分子量	8	4. 分布	22
5. 化学名（命名法）	8	5. 代謝	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	8	6. 排泄	24
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	25
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	25
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	10	1. 警告内容とその理由	26
3. 有効成分の確認試験法	10	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26
4. 有効成分の定量法	11	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
IV. 製剤に関する項目	12	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
1. 剤形	12	5. 慎重投与内容とその理由	26
2. 製剤の組成	13	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	13	7. 相互作用	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	13	8. 副作用	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	14	9. 高齢者への投与	27
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	14	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	27
7. 溶出性	15	11. 小児等への投与	27
8. 生物学的試験法	16	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	13. 過量投与	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	16	14. 適用上の注意	27
11. 力価	17	15. その他の注意	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	16. その他	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	IX. 非臨床試験に関する項目	29
14. その他	17	1. 薬理試験	29
V. 治療に関する項目	18	2. 毒性試験	29
1. 効能又は効果	18		
2. 用法及び用量	18		
3. 臨床成績	18		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	31
1. 規制区分.....	31
2. 有効期間又は使用期限.....	31
3. 貯法・保存条件.....	31
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	31
5. 承認条件等.....	31
6. 包装.....	31
7. 容器の材質.....	31
8. 同一成分・同効薬.....	32
9. 国際誕生年月日.....	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	32
11. 薬価基準収載年月日.....	32
12. 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.....	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容.....	32
14. 再審査期間.....	32
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	32
16. 各種コード.....	33
17. 保険給付上の注意.....	33
<b>X I. 文献</b> .....	34
1. 引用文献.....	34
2. その他の参考文献.....	34
<b>X II. 参考資料</b> .....	35
1. 主な外国での発売状況.....	35
2. 海外における臨床支援情報.....	35
<b>X III. 備考</b> .....	36
その他の関連資料.....	36

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

麻薬性鎮咳剤は強力な鎮咳作用を有するが、反面、呼吸抑制や便秘等の副作用や習慣性、耽溺性の点より、非麻薬性の合成鎮咳剤が各種検討されてきた。

東京大学薬学部・高木教授らは、鎮咳薬の生物試験法を確立し、鎮痙剤、交感神経興奮剤、抗ヒスタミン剤などについて、系統的に鎮咳効果を観察したところ、ジフェンヒドラミンにかなり強い鎮咳効果のあることを見出し、その同族化合物のうち、クロペラスチン塩酸塩が最も強力な鎮咳作用を有し、かつ毒性はジフェンヒドラミンの 1/2 であることを見出した。

これらの知見に基づき種々検討の結果、本品の臨床効果や安全性が確認された。

1965 年 5 月に糖衣錠、散が承認を受け 1966 年に販売を開始した。その後、錠小児用は 1970 年 3 月に承認を受け、1972 年 4 月に販売を開始し、シロップは 1972 年 7 月に承認を受け、1972 年 12 月に販売を開始した。

糖衣錠、散、錠小児用については、1976 年 10 月 28 日に医薬品再評価結果その 10 にて「有用性が認められるもの」との再評価結果通知を受けた。

また、2002 年 3 月（散）、2009 年 6 月（錠小児用）及び 2009 年 7 月（糖衣錠、シロップ）に販売名変更に伴う再承認を受け、2002 年 7 月（散）及び 2009 年 9 月（錠小児用、糖衣錠、シロップ）に変更銘柄名で薬価収載された。

2017 年 10 月にはニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より移管を受け販売を開始した。

なお、フスタゾールシロップ 0.2% は 2014 年 10 月に販売を中止した（経過措置期間満了日：2015 年 3 月 31 日）。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は各種の炎症、気道内外の原因による過度の咳嗽反射に対して、優れた中枢性鎮咳作用を発揮する。
- (2) 本剤は緩和なパパベリン様作用、抗ヒスタミン作用を示す。
- (3) 本剤の臨床評価は、感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎などの急・慢性呼吸器疾患の咳嗽について行われたが、鎮咳効果は服用後 20～30 分であらわれ、3～4 時間持続し、その抑制効果は臨床的にはリン酸コデインに匹敵することが報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

フスタゾール糖衣錠 10mg  
 フスタゾール散 10%  
 フスタゾール錠小児用 2.5mg

(2) 洋名：

HUSTAZOL SUGAR-COATED TABLETS 10mg  
 HUSTAZOL POWDER 10%  
 HUSTAZOL TABLETS FOR CHILDREN 2.5mg

(3) 名称の由来：

咳=Husten（独語）から

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：

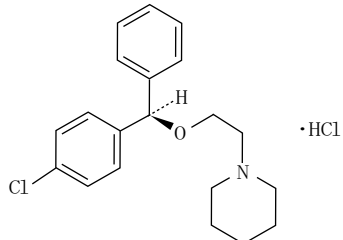
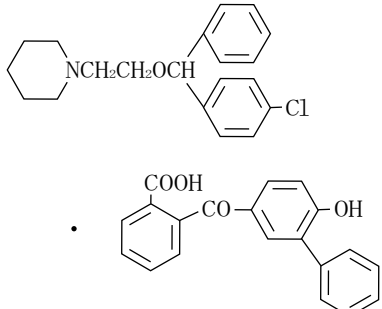
<糖衣錠>  
 クロペラスチン塩酸塩（JAN）  
 <散・錠小児用>  
 クロペラスチンフェンジゾ酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）：

<糖衣錠>  
 Cloperastine Hydrochloride（JAN）  
 <散・錠小児用>  
 Cloperastine Fendizoate（JAN）

(3) ステム：

3. 構造式又は示性式

糖衣錠	散・錠小児用
 <p style="text-align: center;">及び鏡像異性体</p>	



## II. 名称に関する項目

### 4. 分子式及び分子量

糖衣錠	散・錠小児用
分子式：C <sub>20</sub> H <sub>24</sub> ClNO・HCl 分子量：366.32	分子式：C <sub>20</sub> H <sub>24</sub> ClNO・C <sub>20</sub> H <sub>14</sub> O <sub>4</sub> 分子量：648.20

### 5. 化学名（命名法）

糖衣錠	散・錠小児用
1-{2-[( <i>RS</i> )-(4-Chlorophenyl)phenylmethoxy]ethyl}piperidine monohydrochloride	1- [2-( <i>p</i> -chloro- $\alpha$ -phenylbenzyloxy)ethyl] piperidine 2- [(6-hydroxy-(1,1'-biphenyl)-3-yl)carbonyl] benzoate

### 6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

3703-76-2 [Cloperastin]

14984-68-0 [Cloperastin Hydrochloride]

85187-37-7 [Cloperastin Fendizoate]



Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

クロペラスチン塩酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
白色の結晶又は結晶性の粉末である。	白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性：

クロペラスチン塩酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
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。 溶解度（37℃） pH1.2：100mg/mL以上 pH4.0：100mg/mL以上 pH6.8：100mg/mL以上 水：100mg/mL以上	イソプロピルアミンに溶けやすく，酢酸（100）に溶けにくく，水，メタノール，エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 溶解度（37℃） pH1.2：6.253mg/mL pH4.0：0.007mg/mL pH6.8：0.009mg/mL 水：0.007mg/mL

(3) 吸湿性：

クロペラスチン塩酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
吸湿性である	なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点：

クロペラスチン塩酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
融点：148～152℃	融点：185～189℃

(5) 酸塩基解離定数：

クロペラスチン塩酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
pKa=9.5（ピペリジン環，滴定法）	pKa=8.4（ピペリジン環，滴定法）

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

クロペラスチン塩酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
水溶液（1→10）は旋光性を示さない。	該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

##### (1) クロペラスチン塩酸塩

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃, 60%RH		ポリエチレン袋 (二重) +ミニファイバードラム	2年	変化なし
加速試験*1	40℃, 75%RH		ポリエチレン袋 (二重) +ミニファイバードラム	6ヵ月	変化なし
苛酷試験*2	温度・湿度	60℃, 75%RH	—	4ヵ月	約30%の分解が みられた
	光	白色蛍光灯 (1,000lx)	—	60万lx・h	変化なし

\*1.試験項目：性状，確認試験，融点，純度試験，強熱残分，乾燥減量，含量

\*2.試験項目：性状，溶状，類縁物質（薄層クロマトグラフィー），含量

##### <酸・アルカリ水溶液中での安定性>

- (1) 2% HCl 中で 4 時間加熱環流した結果，分解物が認められた。1% NaOH 中 4 時間加熱した結果では，分解物は認められなかった。
- (2) pH1.2, pH4.0, pH6.8 及び水において，遮光下・37℃で 4 時間まで安定である。
- (3) pH1.2, pH4.0, pH6.8 及び水において，室温・室内散乱光（約 1,000lx）下，室温で 4 時間まで安定である。

##### (2) クロペラスチンフェンジゾ酸塩

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃, 60%RH		ポリエチレン袋 (二重) +ミニファイバードラム	3年6ヵ月	変化なし
加速試験*1	40℃, 75%RH		ポリエチレン袋 (二重) +ミニファイバードラム	6ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	60℃	—	4ヵ月	変化なし
	温度・湿度	60℃, 75%RH	—	4ヵ月	変化なし

\*1.試験項目：性状，確認試験，融点，純度試験〔類縁物質〕，乾燥減量，含量

##### <酸・アルカリ水溶液中での安定性>

- (1) pH1.2 において遮光下・37℃で 4 時間まで，pH4.0 及び，pH6.8 及び水においては遮光下・37℃で 8 時間まで，安定である。
- (2) pH1.2, pH4.0, pH6.8 及び水において，室温・室内散乱光（約 1,000lx）下，室温で 8 時間まで安定である。

#### 3. 有効成分の確認試験法

クロペラスチン塩酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
日局「クロペラスチン塩酸塩」の確認試験による。 (1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法) (3) 塩化物の定性反応	(1) ライネッケ塩試液による沈殿生成 (2) 融点測定 フェンジゾ酸：(2-(6-ヒドロキシビフェニル-3-カルボニル)安息香酸)

## 4. 有効成分の定量法




クロペラスチン塩酸塩	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
日局「クロペラスチン塩酸塩」の定量法による。 電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸)	滴定法 (指示薬法)

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状 :




フスタゾール糖衣錠 10mg :

有効成分 (1錠中)	日局 クロペラスチン塩酸塩 10mg		
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

フスタゾール散 10% :

有効成分 (1g中)	クロペラスチンフェンジゾ酸塩 177mg (クロペラスチン塩酸塩として 100mg に相当)
性状・剤形	白色の散剤

フスタゾール錠小児用 2.5mg :

有効成分 (1錠中)	クロペラスチンフェンジゾ酸塩 4.4mg (クロペラスチン塩酸塩として 2.5mg に相当)		
性状・剤形	白色・直方体・錠剤・甘味を有し, 崩壊しやすい		
外形			
規格	径 (mm) 6.0	厚さ (mm) 3.8	重量 (mg) 180

###### (2) 製剤の物性 :

(糖衣錠) 硬度 : 50~80N

(散) 粒度分布 : 18号 : 全通, 30号残 : 5%以下

飛散性 : 約 15% (逃避率)

(錠小児用) 硬度 : 50~80N

###### (3) 識別コード :

糖衣錠 : Y-HU10

錠小児用 : Y-HU2.5

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当しない

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分（活性成分）の含量：

フスタゾール糖衣錠 10mg：

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

フスタゾール散 10%：

有効成分 (1g 中)	クロペラスチンフェンジゾ酸塩 177mg (クロペラスチン塩酸塩として 100mg に相当)
添加物	乳糖水和物, トウモロコシデンプン

フスタゾール錠小児用 2.5mg：

有効成分 (1錠中)	クロペラスチンフェンジゾ酸塩 4.4mg (クロペラスチン塩酸塩として 2.5mg に相当)
添加物	白糖, D-マンニトール, セルロース, トウモロコシデンプン, メチルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, タルク, プロピレングリコール, 香料

## (2) 添加物：

上記 (1) 項参照

## (3) その他：

該当しない

## 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

&lt;フスタゾール糖衣錠 10mg &gt;

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃, 60%RH	PTP 包装+ アルミニウムラミネート袋+紙箱		5年6ヵ月	変化なし
		ポリエチレン容器		5年6ヵ月	変化なし
加速試験*2	40℃, 75%RH	PTP 包装+ アルミニウムラミネート袋		6ヵ月	変化なし
		着色ポリエチレン容器		6ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	40℃*3	無色透明気密容器	3ヵ月	変化なし
	湿度	40℃, 75%RH*4	無色透明気密容器	3ヵ月	変化なし
			無色透明容器 (開放)	30日	外観がわずかに退色し、硬度の低下が認められた。
光	蛍光灯*3 (1,000lx)	無色透明気密容器	30日	変化なし	

#### IV. 製剤に関する項目

- \*1.試験項目：外観，崩壊試験，溶出試験，薄層クロマトグラフィー (TLC)，含量
- \*2.試験項目：性状，確認試験，硬度，水分，崩壊試験，溶出試験，薄層クロマトグラフィー (TLC)，含量
- \*3.試験項目：外観，硬度，崩壊試験，薄層クロマトグラフィー (TLC)，含量
- \*4.試験項目：外観，硬度，崩壊試験，吸水率，薄層クロマトグラフィー (TLC)，含量

##### <フスタゾール散 10%>

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃， 60%RH	アルミニウムラミネート袋 +紙箱	5年6ヵ月	変化なし
加速試験*2	40℃， 75%RH	アルミニウムラミネート袋 +紙箱	6ヵ月	変化なし
		ポリエチレン袋+紙箱	6ヵ月	わずかな吸湿が認められた。

- \*1.試験項目：外観，薄層クロマトグラフィー (TLC)，含量
- \*2.試験項目：性状，確認試験，水分，溶出試験，粒度，薄層クロマトグラフィー (TLC)，含量

##### <フスタゾール錠小児用 2.5mg >

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	室温		PTP + 紙箱	5年	変化なし
苛酷試験	温度	41.5℃	気密容器*2	7ヵ月	変化なし
			—*3	—	崩壊時間が短くなったが，他の試験項目は変化なし。
	湿度*4	75%RH	—	4日	賦形剤が吸湿性を有するが，1%以下の吸湿であった。
		82%RH	—	4日	賦形剤の吸湿性により，5%前後の吸湿がみられた。

- \*1.試験項目：性状，確認試験，溶出試験，含量
- \*2.試験項目：含量
- \*3.試験項目：外観，臭い，崩壊性，硬度
- \*4.試験項目：吸湿率

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

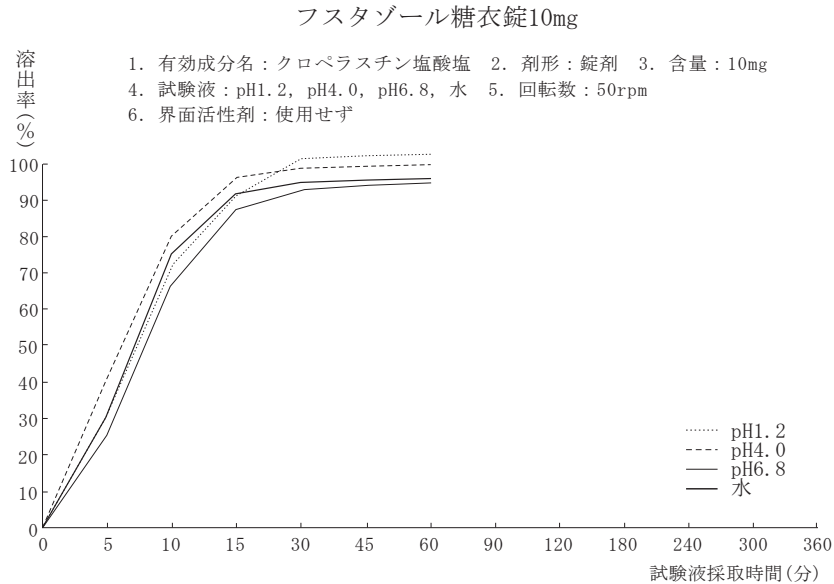
該当しない

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

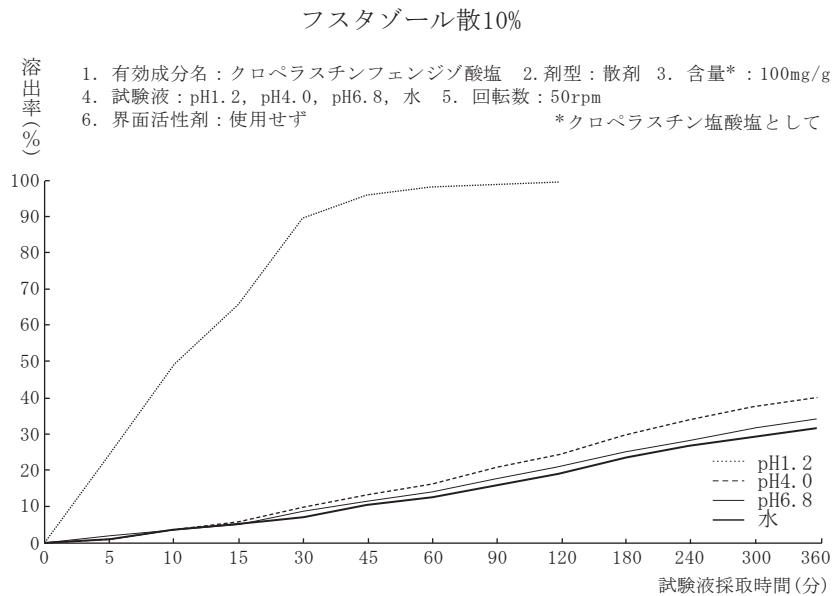
該当資料なし

## 7. 溶出性

糖衣錠：「局外規」クロペラスチン塩酸塩錠の溶出試験による。すなわち、試験液に水 900mL を用い、「日局」溶出試験法のパドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 85%以上である。



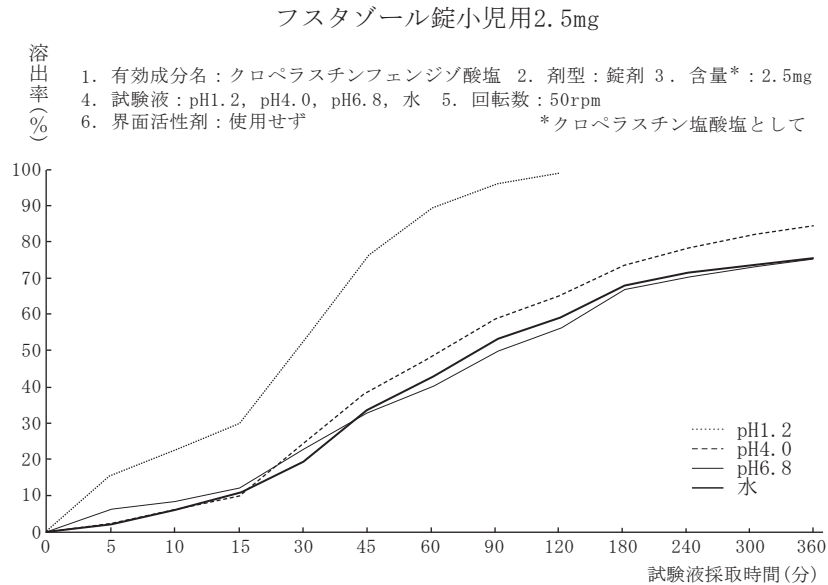
散：「局外規」クロペラスチンフェンジゾ酸塩散の溶出試験による。すなわち、試験液に崩壊試験法の第1液 900mL を用い、「日局」溶出試験法のパドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、45 分間の溶出率は 70%以上である。





#### IV. 製剤に関する項目

錠小児用：「局外規」クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠の溶出試験による。すなわち、試験液に崩壊試験法の第1液 900mL を用い、「日局」溶出試験法のパドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、90 分間の溶出率は 75% 以上である。



#### 8. 生物学的試験法

該当しない

#### 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(糖衣錠)

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿生成
- (2) 2, 4, 6-トリニトロフェノールによる沈殿生成
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 塩化物の定性反応

(散)

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿生成
- (2) 紫外可視吸光度測定法

(錠小児用)

ライネッケ塩試液による沈殿生成

#### 10. 製剤中の有効成分の定量法

糖衣錠 : 紫外可視吸光度測定法  
散 : 紫外可視吸光度測定法  
錠小児用 : 分相滴定法 (指示薬法)

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

*p*-クロルベンゾフェノン

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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，肺結核，肺癌

### 2. 用法及び用量

(糖衣錠)

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。

(散)

クロペラスチン塩酸塩として，通常成人 1 日 30～60mg (本剤として 300～600mg ; クロペラスチンフェンジゾ酸塩として 53.1～106.2mg) 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 (本剤として 75mg)，2 歳以上 4 歳未満 7.5～15mg (本剤として 75～150mg)，4 歳以上 7 歳未満 15～30mg (本剤として 150～300mg) 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。

(錠小児用)

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。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

(2) 臨床効果：

(糖衣錠) <sup>1～3)</sup>

国内 10 施設，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。なお，1 日投与量は成人の場合は 30～60mg である。

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)

(3) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(4) 探索的試験：

該当資料なし

(5) 検証的試験：

1) 無作為化並行用量反応試験：

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

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

作用部位：咳中枢

作用機序：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<sup>4)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

動物での作用

1) 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<sup>5)</sup>、イヌではコデインリン酸塩水和物よりやや弱い。

2) モルモット摘出気管支筋を用いた実験で、パパベ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<sup>4)</sup>。

#### (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・測定法

## (1) 治療上有効な血中濃度：

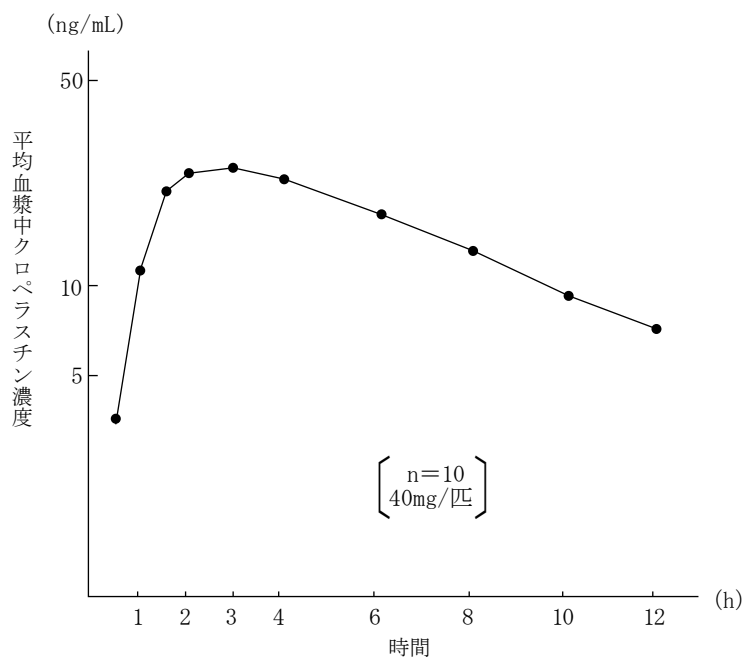
該当資料なし

## (2) 最高血中濃度到達時間：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

イヌにクロペラスチン塩酸塩 40mg を経口投与した場合、投与後 1.5~4 時間で最高血中濃度に達し、最高血中濃度は、12~58ng/mL である。また、血中濃度曲線下面積 (AUC) は 68.8~333.8ng・h/mL である。



## (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

該当資料なし

## (4) 中毒域：

該当資料なし

## (5) 食事・併用薬の影響：

該当資料なし

## (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因：

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 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) バイオアベイラビリティ :

該当資料なし

(4) 消失速度定数 :

該当資料なし

(5) クリアランス :

該当資料なし

(6) 分布容積 :

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率 :

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

クロペラスチン塩酸塩は、吸収が極めて良く、ほとんど小腸で吸収される。

(投与後 4 時間で約 85%が吸収される。)

また、クロペラスチンフェンジゾ酸塩は、塩酸塩よりも吸収はやや遅く、そのシロップ剤は投与後 6 時間で約 90%が吸収される。(ラット)

### 4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性 :

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

クロペラスチンフェンジゾ酸塩をラットに経口投与した場合、脳への分布が認められた。

〔「(5) その他の組織への移行性」の項参照。〕

(2) 血液-胎盤関門通過性 :

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性 :

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

<参考>動物でのデータ

クロペラスチンフェンジゾ酸塩をラットに経口投与した場合、肝臓への分布が最も多く、次いで腎、肺に多く分布する。各組織内濃度は投与 2 時間後最高値を示す<sup>6)</sup>。(ラット)

<sup>14</sup>C-Cloperastine syrup 経口投与後の生体内分布

Tissues	Time in hours				
	1/2	2	6	24	72
Brain	0.012	0.039	0.036	0.030	0.008
Lung	0.089	0.213	0.175	0.028	0.018
Thymus	0.013	0.046	0.042	0.015	0.010
Heart	0.018	0.039	0.039	0.016	0.006
Liver	0.800	1.110	0.875	0.215	0.094
Spleen	0.015	0.062	0.050	0.030	0.008
Adrenal	0.044	0.139	0.101	0.024	0.010
Kidney	0.092	0.267	0.333	0.091	0.034
Fat	0.013	0.074	0.050	0.009	0.002
Muscle	0.012	0.026	0.026	0.007	0.003
Blood	0.021	0.049	0.039	0.007	0.004
Serum	0.024	0.058	0.053	0.009	0.001

% of dose/g of tissue

Each value was obtained from 3 rats

## 5. 代謝

## (1) 代謝部位及び代謝経路 :

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

胆汁中代謝物について検討した結果、未変化体はきわめて少なく、代謝物の 1 つは piperidine 及び ethylene 側鎖は変化なく phenyl 基が水酸化されグルクロン酸抱合を受けたものと推定された [ラット, 10mg/kg (クロペラスチン塩酸塩として), 経口]<sup>6)</sup>。

## (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) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

主排泄経路は胆汁中で、3日以内に尿及び糞中にそれぞれ26%、64%が排泄され、その大部分は24時間以内に排泄される。また塩の相違による尿中並びに糞中排泄率に差は認められていない〔ラット、10mg/kg（クロペラスチン塩酸塩として）、経口、腹腔内投与〕<sup>6)</sup>。

(2) 排泄率：

健康成人にフスタゾールシロップ0.2%、10mL（クロペラスチン塩酸塩として20mg）を投与した場合、48時間までに投与量の約30%が尿中に排泄された。

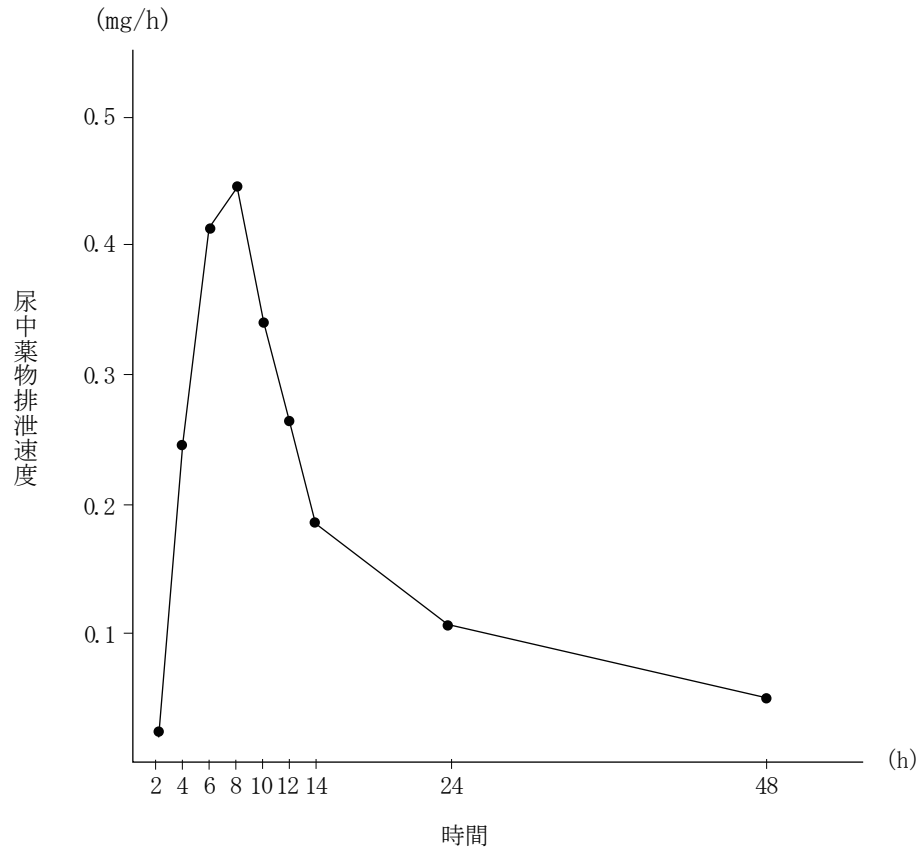
<参考>動物でのデータ

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<sup>6)</sup>。

クロペラスチンフェンジゾ酸塩をラットに経口投与した場合、3日以内に尿中に25%、糞中に70%が排泄される<sup>6)</sup>。

(3) 排泄速度：

健常成人にフスタゾールシロップ0.2%、10mL（クロペラスチン塩酸塩として20mg）投与した場合、尿中薬物排泄速度のピーク値は0.485%0.0259（mg/h）で、ピーク到達時間は7.4%0.3（h）であった。



フスタゾールシロップ0.2%経口投与後の尿中薬物排泄速度曲線

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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（現段階では定められていない）

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない（現段階では定められていない）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない（現段階では定められていない）

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由：

該当しない（現段階では定められていない）

#### (2) 併用注意とその理由：

該当しない（現段階では定められていない）

### 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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状：

該当しない（現段階では定められていない）

(3) その他の副作用：

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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

該当資料なし

9. 高齢者への投与

(糖衣錠，散)

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。

(錠小児用)

該当しない

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

11. 小児等への投与

該当しない（現段階では定められていない）

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. 適用上の注意

(糖衣錠，錠小児用)

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。〕

#### Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

<解説>

平成8年3月27日付日薬連発第240号に基づき、PTP 誤飲対策の一環として「薬剤交付時」の注意を記載している。

(散)

該当しない

#### 15. その他の注意

該当しない（現段階では定められていない）

#### 16. その他

該当しない

Ⅷ. 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」参照）：

(2) 副次的薬理試験：

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験<sup>5)</sup>：

1) 血管に対する作用

アドレナリンによる収縮に対する抑制率及び抗バリウム作用はジフェンヒドラミンより強い（モルモット大動脈片及び肺動脈片）。

2) 血圧，呼吸に対する作用

クロペラスチン塩酸塩 1mg/kg（静注）では約 50mmHg の下降が認められるが，呼吸には著変は認められない。

3) 催眠時間延長作用

クロペラスチン塩酸塩はヘキソバルビタールナトリウムによる催眠作用を増強させる傾向があるが，単独投与（腹腔内注射）では催眠作用はみられない（ハツカネズミ）。

(4) 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：

急性毒性

クロペラスチン塩酸塩<sup>7)</sup>

クロペラスチンフェンジゾ酸塩<sup>8)</sup>

		(LD <sub>50</sub> mg/kg)	
使用動物		マウス	ラット
投与経路			
経口		600	2,325
腹腔内		96	120

		(LD <sub>50</sub> mg/kg)			
使用動物		マウス		ラット	
投与経路		♂	♀	♂	♀
経口		>10,000 (>5,651)	>10,000 (>5,651)	>10,000 (>5,651)	>10,000 (>5,651)
腹腔内		2,288 (1,293)	2,558 (1,446)	3,701 (2,092)	3,840 (2,170)

( ) 内の数値は塩酸塩換算値

(2) 反復投与毒性試験：

慢性毒性

クロペラスチン塩酸塩をラットに 1 日 20, 40, 80, 160mg/kg を 180 日間経口投与した結果，投与開始 1.5 ヶ月までは各群とも成長状態に差異はなかったが，それ以後，40, 80, 160mg/kg 投与群にわずかに抑制がみられた。しかし 20mg/kg 群は影響がなかった。



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### (3) 生殖発生毒性試験：

クロペラスチン塩酸塩をマウスに妊娠 7 日目から 6 日間及びラットに妊娠 9 日目から 6 日間、1 日 12, 60mg/kg を経口投与した結果、対照群に比し特に差は認められていない<sup>9,10)</sup>。クロペラスチンフェンジゾ酸塩をマウスに妊娠 7 日目から 12 日目まで、ラットに妊娠 9 日目から 14 日目まで 1 日 100, 250, 500mg/kg を 6 日間経口投与した実験で、対照群に比し特に差は認められていない<sup>11)</sup>。

### (4) その他の特殊毒性：

#### 1) 身体依存性<sup>12)</sup>

① ラットでクロペラスチン塩酸塩の反復投与を中断した時、あるいはレバロルフアンの交代投与を行ったとき、モルヒネ投与の際に見られる身体依存の結果としての動作異常や特異症状の発現及び 24 時間後の一過性の体重の減少は認められない。

② モルヒネ反復投与ラットの投与中断 24 時間後に見られる体重減少は、クロペラスチン塩酸塩の交代投与によって防止できない。

又、交代投与時に動作異常や特異な症状を発現しない。

よってクロペラスチン塩酸塩にはモルヒネに対する代償性及びレバロルフアン様の拮抗性は共に認められない。

以上により、クロペラスチン塩酸塩には身体依存性はないものと考えられる。

## X. 管理的事項に関する項目

## 1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

## 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験結果に基づく）

## 3. 貯法・保存条件

室温保存

## 4. 薬剤取扱い上の注意点

## (1) 薬局での取り扱い上の留意点について：

該当しない

## (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

## 1) 留意事項

（糖衣錠，錠小児用）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-14. 適用上の注意」の項を参照のこと。  
（散）

該当しない

## 2) 患者用の使用説明書

くすりのしおり：あり

## (3) 調剤時の留意点について：

該当しない

## 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 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）

フスタゾール散 10%：500g

フスタゾール錠小児用 2.5mg：500錠（10錠×50）

## 7. 容器の材質

（糖衣錠）

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔）

＋アルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）＋紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ

## X. 管理的事項に関する項目

---

(散)

アルミニウムポリエチレンラミネート袋+紙箱

(錠小児用)

PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔）+紙箱

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

なし

同効薬：

デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物 等

### 9. 国際誕生年月日

1965年5月10日

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

(糖衣錠)：承認年月日 2009年7月1日（販売名変更に伴う再承認）

承認番号 22100AMX01672000

(散)：承認年月日 2002年3月11日（販売名変更に伴う再承認）

承認番号 21400AMZ00241000

(錠小児用)：承認年月日 2009年6月26日（販売名変更に伴う再承認）

承認番号 22100AMX01395000

### 11. 薬価基準収載年月日

(糖衣錠) 2009年9月25日（変更銘柄名での収載日）

(散) 2002年7月5日（変更銘柄名での収載日）

(錠小児用) 2009年9月25日（変更銘柄名での収載日）

### 12. 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

### 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1976年10月28日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
フスタゾール糖衣錠 10mg	103782103	2229004F1030	620378201
フスタゾール散 10%	103784503	2229006B1038	610463170
フスタゾール錠小児用 2.5mg	103785203	2229006F1030	620378501

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

---

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 佐藤 晃 : 薬物療法 1970 ; 3 ( 2 ) : 319-320
- 2) 都 通彦 他 : 新薬と臨床 1967 ; 16 ( 7 ) : 819-821
- 3) 高木 昭三 他 : 臨床小児医学 1966 ; 14 ( 5 ) : 335-336
- 4) 高木敬次郎 他 : 薬学雑誌 1967 ; 87 ( 8 ) : 907-914
- 5) 高木敬次郎 他 : 薬学雑誌 1961 ; 81 ( 2 ) : 261-265
- 6) 加藤 安之 他 : 応用薬理 1971 ; 5 ( 5 ) : 735-739
- 7) クロペラスチン塩酸塩の非臨床試験に関わる資料 1 (社内資料)
- 8) クロペラスチンフェンジゾ酸塩の非臨床試験に関わる資料 1 (社内資料)
- 9) クロペラスチン塩酸塩の非臨床試験に関わる資料 2 (社内資料)
- 10) クロペラスチン塩酸塩の非臨床試験に関わる資料 3 (社内資料)
- 11) クロペラスチンフェンジゾ酸塩の非臨床試験に関わる資料 2 (社内資料)
- 12) クロペラスチン塩酸塩の非臨床試験に関わる資料 4 (社内資料)

### 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

発売国	販売名	販売会社	剤形
イタリア	Seki	Zambon	錠, シロップ
ブラジル	Seki	Zambon	錠, シロップ

## 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし