

## 鎮咳剤

# フスタゾール錠 小児用2.5mg




クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠

## HUSTAZOL® TABLETS FOR CHILDREN 2.5mg

承認番号	22100AMX01395
薬価収載	2009年9月
販売開始	1972年4月
再評価結果	1976年10月

貯法：室温保存  
使用期限：外箱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)	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		
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

### 【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, 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. 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)クロペラスチンフェンジゾ酸塩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<sup>1)</sup>。
- (2)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>1)</sup>。

### 【薬効薬理】

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>2)</sup>, 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<sup>3)</sup>。

2. 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<sup>3)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

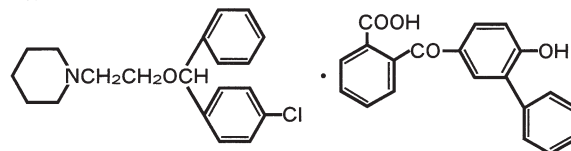
一般名: クロペラスチンフェンジゾ酸塩,  
Cloperastine Fendizoate (JAN)

化学名: 1-[2-(*p*-Chloro- $\alpha$ -phenylbenzyloxy)ethyl]piperidine 2-[(6-hydroxy-(1,1'-biphenyl)-3-yl)carbonyl]benzoate

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

構造式:



性状: 白色~淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で, においはない。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。

融点: 185~189℃

### 【包装】

フスタゾール錠小児用2.5mg: 500錠(10錠×50)

### 【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) 高木敬次郎 他: 薬学雑誌 1961; 81(2): 261-265
- 3) 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



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



0 3 1 0 0 2 0 3