

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】

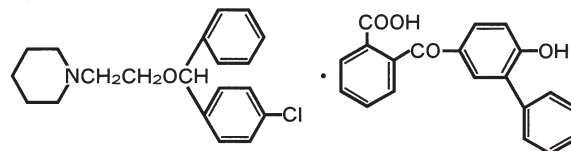
一般名: クロペラスチンフェンジゾ酸塩,  
Cloperastine Fendizoate (JAN)

化学名: 1-[2-(*p*-Chloro- $\alpha$ -phenylbenzyloxy)ethyl]piperi-  
dine 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