

貯 法：室温保存
有効期間：5年

日本標準商品分類番号
872229

鎮咳剤

クロペラスチンフェンジゾ酸塩散
フスタゾール散 10%
HUSTAZOL Powder

承認番号	21400AMZ00241
販売開始	1966 年 1 月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
フスタゾール散 10%	100g中 日本薬局方 クロペラスチンフェンジゾ酸塩 17.7g (クロペラスチン塩酸塩として 10g)	乳糖水和物、トウモロコシデンプン

3.2 製剤の性状

販売名	性状
フスタゾール散 10%	白色の散剤

4. 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

6. 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（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、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。

7. 用法・用量に関連する注意

7.1 1 日あたりの製剤量

	散 10% としての 1 日投与量
成人	0.3 ～ 0.6g
小児 2 歳未満	0.075g
小児 2 歳以上 4 歳未満	0.075 ～ 0.15g
小児 4 歳以上 7 歳未満	0.15 ～ 0.3g

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	眠気
消化器	悪心、食欲不振、口渇

16. 薬物動態

16.3 分布

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¹⁾。

16.5 排泄

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¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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³⁾。

18.2 鎮咳作用

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²⁾、イヌではコデインリン酸塩水和物よりやや弱い。

18.3 気管支筋弛緩作用

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を示す³⁾。

18.4 抗ヒスタミン作用

モルモット摘出気管支筋を用いた実験で、緩和な抗ヒスタミン作用を示す³⁾。

19. 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

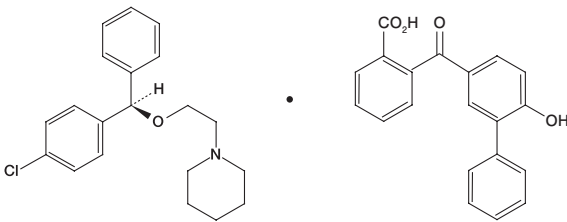
(Cloperastine Fendizoate)

化学名：1-{2-[(RS)-(4-Chlorophenyl)(phenyl)methoxy]ethyl}piperidine mono{2-[(6-hydroxybiphenyl-3-yl)carbonyl]benzoate}

分子式：C₂₀H₂₄ClNO・C₂₀H₁₄O₄

分子量：648.19

構造式：



及び鏡像異性体

融 点：186 ～ 190℃

性 状：・白色の結晶又は結晶性の粉末である。

- ・イソプロピルアミンに溶けやすく、メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
- ・イソプロピルアミン溶液(1 → 20)は旋光性を示さない。

22. 包装

500g [アルミ袋]

23. 主要文献

- 1) 加藤 安之 他：応用薬理 1971 ; 5 (5) : 735-739
(L20240087)
- 2) 高木敬次郎 他：薬学雑誌 1961 ; 81 (2) : 261-265
(L20240088)
- 3) 高木敬次郎 他：薬学雑誌 1967 ; 87 (8) : 907-914
(L20240089)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒 566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号