

日本標準商品分類番号
872249

貯法：室温保存

有効期間：錠、散、ドライシロップ：3年
シロップ：4年

	錠10	錠20	散10%
承認番号	21700AMZ00198	14700AMZ01303	21700AMZ00199
販売開始	1959年10月	1972年9月	1959年10月

	ドライシロップ2%	シロップ0.5%	シロップ「調剤用」2%
承認番号	21700AMZ00200	21700AMZ00201	21700AMZ00202
販売開始	1965年8月	1960年10月	1960年10月

鎮咳剤

日本薬局方
チペピジンヒベンズ酸塩錠
アスベリン錠10
アスベリン錠20
ASVERIN Tablets

鎮咳剤

アスベリン散10%
アスベリンドライシロップ2%
アスベリンシロップ0.5%
アスベリンシロップ「調剤用」2%
ASVERIN Powder・Dry Syrup・Syrup

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

	錠10	錠20	散10%
成分・含量	日局 チペピジンヒベンズ酸塩(チペピジンクエン酸塩相当量)		
	1錠中 11.07mg(10mg)	1錠中 22.14mg(20mg)	1g中 110.7mg(100mg)
添加剤	黄色5号、ステアリン酸マグネシウム、タルク、デキストリン、トウモロコシデンプン、乳糖水和物	黄色5号、ステアリン酸マグネシウム、デキストリン、トウモロコシデンプン、二酸化ケイ素、乳糖水和物	黄色5号、デキストリン、二酸化ケイ素、乳糖水和物

	ドライシロップ2%	シロップ0.5%	シロップ「調剤用」2%
成分・含量	日局 チペピジンヒベンズ酸塩(チペピジンクエン酸塩相当量)		
	1g中 22.1mg(20mg)	1mL中 5.54mg(5mg)	1mL中 22.14mg(20mg)
添加剤	塩化ナトリウム、黄色5号、二酸化ケイ素、乳糖水和物、ブドウ糖、フマル酸ナトリウム、ポビドン その他の添加剤として香料にバニリン、エチルバニリンを含有する	安息香酸ナトリウム、クエン酸、クエン酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、サッカリンナトリウム、シロ糖脂肪酸エステル、シリコーン樹脂、ステアリン酸ポリオキシル、ソルビタン脂肪酸エステル、D-ソルビトール、ブチルパラベン、プロピルパラベン その他の添加剤として香料にエタノール、バニリン、プロピレングリコールを含有する	

3.2 製剤の性状

	錠10	錠20	散10%
剤形	素錠		微粒状の散剤
色調	うすい橙色		橙色
外形			
サイズ	直径：7.0mm 厚さ：2.7mm	直径：7.0mm 厚さ：3.2mm	
重さ	0.11g	0.14g	
識別コード	TA104	TA105	

	ドライシロップ2%	シロップ0.5%	シロップ「調剤用」2%
剤形	微粒状の散剤	懸濁液	
色調	橙色	白色～淡黄灰白色	
pH	4.3～5.5		
製剤の性状	芳香性、甘味		

4. 効能又は効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、上気道炎(咽喉頭炎、鼻カタル)、気管支拡張症

6. 用法及び用量

チペピジンクエン酸塩として、通常成人1日60mg～120mg(チペピジンヒベンズ酸塩として、66.5～132.9mg)を3回に分割経口投与する。

小児はチペピジンクエン酸塩として、1日1歳未満5～20mg、1歳以上3歳未満10～25mg、3歳以上6歳未満15～40mg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. 用法及び用量に関連する注意

7.1 1日量剤形換算

剤形	1歳未満	1歳以上3歳未満	3歳以上6歳未満	成人
錠10	-	-	-	6～12錠
錠20	-	-	-	3～6錠
散10%	0.05～0.2g	0.1～0.25g	0.15～0.4g	0.6～1.2g
ドライシロップ2%	0.25～1g	0.5～1.25g	0.75～2g	3～6g
シロップ0.5%	1～4mL	2～5mL	3～8mL	12～24mL
シロップ「調剤用」2%	0.25～1mL	0.5～1.25mL	0.75～2mL	3～6mL

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まわ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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)

咳嗽、腹痛、嘔吐、発疹、呼吸困難等を伴うアナフィラキシーがあらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
精神神経系	眠気、不眠、眩暈	興奮
消化器	食欲不振、便秘、口渇、胃部不快感・膨満感、軟便・下痢、悪心	腹痛
過敏症	そう痒感	発疹

13. 過量投与

13.1 症状

過量投与により、眠気、眩暈、興奮、せん妄、見当識障害、意識障害、精神錯乱等があらわれることがある。

13.2 処置

興奮が激しい場合は、必要に応じてアモバルビタールナトリウムかペントバルビタールナトリウムを静注する。その他の場合は、必要に応じて上記の内服薬(アモバルビタール、ペントバルビタールカルシウム)を投与するか、10%フェノバルビタールの筋注ないし皮下注又はジアゼパムを筋注する。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

〈シロップ「調剤用」〉

14.1.1 通常、4倍に希釈し使用する。

〈シロップ及びシロップ「調剤用」〉

14.1.2 懸濁液であるため、調剤時軽く振盪(瓶の正立-倒立をゆっくり、数回繰り返すなど)し、均一化させて使用するが、その際、強く振盪すると発泡による秤取困難を起こすことがあるので注意すること。

14.1.3 他剤と配合すると懸濁性が損なわれ、沈殿が生じる可能性があるため、配合後の秤取に際しては、軽く振盪し、均一化させて使用すること。

14.2 薬剤交付時の注意

〈シロップ及びシロップ「調剤用」〉

14.2.1 患者に投与する時は、「均一となるように振盪し、沈殿が生じていないことを確認してから服用」するように指示すること。

〈錠〉

14.2.2 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の代謝物により、赤味がかった着色尿がみられることがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子にチペピジンヒベンズ酸塩を44.28mg(アスベリン錠20錠)経口投与したとき、血漿中濃度は約1.3時間後に最高(約37ng/mL)に達する。血漿中濃度の半減期は約1.8時間である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

53施設、1,777例について臨床試験が実施され、感冒、上気道炎、急・慢性気管支炎、肺炎、肺結核及び気管支拡張症に伴う咳・痰の症状に対し改善効果が認められている。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

延髄の咳中枢を抑制し咳の感受性を低下させることにより鎮咳作用を示すとともに、気管支腺分泌を亢進し気道粘膜線毛上皮運動を亢進することにより去痰作用を示す。

18.2 鎮咳作用

イヌ16mg/kg(チペピジンとして)経口投与により、コデインリン酸塩とほぼ同程度の鎮咳作用(咳嗽犬法)を示す。

作用は30分~1時間後に発現し、約5~6時間持続する。^{1,2)}

18.3 気管支腺分泌亢進作用

ウサギ100mg/kg経口投与により、ブロムヘキシン塩酸塩50mg/kg経口投与時とほぼ同程度の気管支腺分泌亢進作用(作野氏法)を示す。^{2,3)}

18.4 気道粘膜線毛上皮運動亢進作用

ハト0.6mg/kg(チペピジンとして)筋肉内投与により、気管線毛運動は30分後に1.5倍亢進する。⁴⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：チペピジンヒベンズ酸塩
(Tipepidine Hibenzate)

化学名：3-(Dithien-2-ylmethylene)-1-methylpiperidine mono[2-(4-hydroxybenzoyl)benzoate]

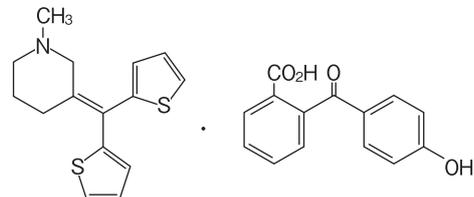
分子式：C₁₅H₁₇NS₂・C₁₄H₁₀O₄

分子量：517.66

性状：

- ・白色~淡黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。
- ・酢酸(100)に溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



融点：189~193℃

20. 取扱い上の注意

〈錠〉

20.1 開封後は、光を避けて保存すること。

〈ドライシロップ〉

20.2 開封後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

〈アスベリン錠10〉

100錠[10錠(PTP)×10]
1,000錠[10錠(PTP)×100]
500錠[褐色ガラス瓶、バラ]

〈アスベリン錠20〉

100錠[10錠(PTP)×10]
1,000錠[10錠(PTP)×100]
500錠[褐色ガラス瓶、バラ]

〈アスベリン散10%〉

100g[褐色ガラス瓶、バラ、乾燥剤入り]
500g[鉄製の缶(ポリエチレン袋)、バラ、乾燥剤入り]

〈アスベリンドライシロップ2%〉

500g[鉄製の缶(ポリエチレン袋)、バラ、乾燥剤入り]

〈アスベリンシロップ0.5%〉

500mL[褐色ガラス瓶]

〈アスベリンシロップ「調剤用」2%〉

500mL[褐色ガラス瓶]

23. 主要文献

- 1) 檜垣 鴻 他：薬学研究1959；31(5)：183-198
- 2) 鈴木省吾 他：基礎と臨床1973；7(13)：3279-3285
- 3) Nakamura, S. et al.：Chem. Pharm. Bull. 1960；8(8)：745-748
- 4) 加瀬佳年：薬局1961；12：325-331

* 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ESファーマ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号