

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

日本標準商品分類番号

872249

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

チペピジンヒベンズ酸塩製剤

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 Tablets, Powder, Dry Syrup, Syrup

	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

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

販売名	有効成分	添加剤
アスベリン錠 10	1錠中 日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩 11.07mg (チペピジクエン酸塩として 10mg)	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
アスベリン錠 20	1錠中 日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩 22.14mg (チペピジクエン酸塩として 20mg)	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

販売名	有効成分	添加剤
アスベリン散 10%	1g中 日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩 110.7mg (チペピジクエン酸塩として 100mg)	黄色5号、デキストリン、二酸化ケイ素、乳糖水和物

販売名	有効成分	添加剤
アスベリンドライシロップ 2%	1g中 日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩 22.1mg (チペピジクエン酸塩として 20mg)	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

販売名	有効成分	添加剤
アスベリンシロップ 0.5%	1mL中 日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩 5.54mg (チペピジクエン酸塩として 5mg)	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、ショ糖脂肪酸エステル、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
アスベリンシロップ「調剤用」 2%	1mL中 日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩 22.14mg (チペピジクエン酸塩として 20mg)	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、ショ糖脂肪酸エステル、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

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
アスベリン錠 10	うすい橙色の素錠	識別コード		
		TA 104	7.0	2.7
アスベリン錠 20	うすい橙色の素錠	識別コード		
		TA 105	7.0	3.2

販売名	性状
アスベリン散 10%	橙色の微粒状の散剤

販売名	性状
アスベリンシロップ ロップ 2%	橙色の微粒状の散剤で、芳香性、甘味がある

販売名	pH	性状
アスベリンシロップ 0.5%	4.3~5.5	白色~淡黄灰白色の懸濁液で、芳香性、甘味がある
アスベリンシロップ 「調剤用」2%		

4. 効能・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・用量

チペピジンクエン酸塩として、通常成人 1 日 60~120mg (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・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(瓶の正立一倒立をゆっくり、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 2 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

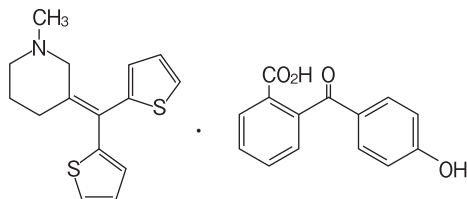
一般名：チペピジンヒベンズ酸塩
(Tipepidine Hibenzate)

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

分子式： $C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$

分子量：517.66

構造式：



融点：189～193℃

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。

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]

500錠[瓶、バラ]

1000錠[10錠(PTP)×100]

〈アスベリン錠 20〉

100錠[10錠(PTP)×10]

500錠[瓶、バラ]

1000錠[10錠(PTP)×100]

〈アスベリン散 10%〉

100g[瓶、乾燥剤入り]

500g[缶、乾燥剤入り]

〈アスベリンドライシロップ 2%〉

500g[缶、乾燥剤入り]

〈アスベリンシロップ 0.5%〉

500mL[瓶]

〈アスベリンシロップ「調剤用」2%〉

500mL[瓶]

23. 主要文献

1) 檜垣 鴻 他：薬学研究 1959；31(5)：183-198 (L20240116)

2) 鈴木省吾 他：基礎と臨床 1973；7(13)：3279-3285 (L20240117)

3) Nakamura, S. et al. : Chem. Pharm. Bull(Tokyo). 1960；8(8)：745-748(L20240118)

4) 加瀬佳年：薬局 1961；12：325-331(L20240119)

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