

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008年に準拠して作成

鎮 咳 剤 フステン[®]配合シロップ HUSTEN SYRUP

剤 形	内用液剤（シロップ剤）
製剤の規制区分	普通薬
規格・含量	1mL 中 ジヒドロコデインリン酸塩 3mg d,l-メチルエフェドリン塩酸塩 6mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 1.2mg
一 般 名	—
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2010 年 5 月 31 日 薬価基準収載年月日：2010 年 11 月 19 日 発 売 年 月 日：1965 年 12 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：久光製薬株式会社 製造販売元：同仁医薬化工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室 TEL 03-5293-1707 フリーダイヤル 0120-381332 FAX 03-5293-1723 受付時間 9:00～18:00（土・日・祝日及び弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.hisamitsu.co.jp/medical/index.html

®：登録商標

本IFは2010年11月改訂の添付文書に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	V-3 臨床成績	8
I-1 開発の経緯	1	(1)臨床データパッケージ	8
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	(2)臨床効果	8
		(3)臨床薬理試験：忍容性試験	8
II. 名称に関する項目	2	1)単回貼付試験	8
II-1 販売名	2	2)反復貼付試験	8
(1)和名	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	8
(2)洋名	2	(5)検証的試験	8
(3)名称の由来	2	1)無作為化平行用量反応試験	8
II-2 一般名	2	2)比較試験	8
(1)和名（命名法）	2	3)安全性試験	8
(2)洋名（命名法）	2	4)患者・病態別試験	8
(3)ステム	2	(6)治療的使用	8
II-3 構造式又は示性式	2	1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調	
II-4 分子式及び分子量	2	査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試	
II-5 化学名（命名法）	3	験）	8
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実施し	
II-7 C A S 登録番号	3	た試験の概要	8
III. 有効成分に関する項目	4	VI. 薬効薬理に関する項目	9
III-1 物理化学的性質	4	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
(1)外観・性状	4	VI-2 薬理作用	9
(2)溶解性	4	(1)作用部位・作用機序	9
(3)吸湿性	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(3)作用発現時間・持続時間	9
(5)酸塩基解離定数	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
(6)分配係数	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	10
(7)その他の主な示性値	4	(1)治療上有効な血中濃度	10
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	4	(2)最高血中濃度到達時間	10
III-3 有効成分の確認試験法	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	10
III-4 有効成分の定量法	5	(4)中毒域	10
IV. 製剤に関する項目	6	(5)食事・併用薬の影響	10
IV-1 剤形	6	(6)母集団（ポピュレーション）解析により判	
(1)剤形の区別、規格及び性状	6	明した薬物体内動態変動要因	10
(2)製剤の物性	6	VII-2 薬物速度論的パラメータ	10
(3)識別コード	6	(1)コンパートメントモデル	10
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域	6	(2)吸収速度定数	10
等	6	(3)バイオアベイラビリティ	10
IV-2 製剤の組成	6	(4)消失速度定数	10
(1)有効成分（活性成分）の含量	6	(5)クリアランス	10
(2)添加物	6	(6)分布容積	10
IV-3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(7)血漿蛋白結合率	10
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	6	VII-3 吸収	11
IV-5 調整法及び溶解後の安定性	7	VII-4 分布	11
IV-6 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	(1)血液－脳関門通過性	11
IV-8 生物学的試験法	7	(2)血液－胎盤関門通過性	11
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	7	(3)乳汁への移行性	11
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	7	(4)髄液への移行性	11
IV-11 力価	7	(5)その他の組織への移行性	11
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	7	VII-5 代謝	11
IV-13 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	(1)代謝部位及び代謝経路	11
IV-14 その他	7	(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子	
V. 治療に関する項目	8	種	11
V-1 効能又は効果	8	(3)初回通過効果の有無及びその割合	11
V-2 用法及び用量	8	(4)代謝物の活性の有無及び比率	11
		(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	11

VII-6	排泄	11	X-8	同一成分・同効薬	16
	(1)排泄部位及び経路	11	X-9	国際誕生年月日	16
	(2)排泄率	11	X-10	製造販売承認年月日及び承認番号	16
	(3)排泄速度	11	X-11	薬価基準収載年月日	16
VII-7	透析等による除去率	11	X-12	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	16
VIII	安全性（使用上の注意等）に関する項目	12	X-13	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-1	警告内容とその理由	12	X-14	再審査期間	17
VIII-2	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12	X-15	投薬期間制限医薬品に関する情報	17
VIII-3	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12	X-16	各種コード	17
VIII-4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12	X-17	保険給付上の注意	17
VIII-5	慎重投与内容とその理由	12	XI	文献	18
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	XI-1	引用文献	18
VIII-7	相互作用	13	XI-2	その他の参考文献	18
	(1)併用禁忌とその理由	13	XII	参考資料	19
	(2)併用注意とその理由	13	XII-1	主な外国での発売状況	19
VIII-8	副作用	13	XII-2	海外における臨床支援情報	19
	(1)副作用の概要	13	XIII	備考	20
	(2)重大な副作用と初期症状	13		その他の関連資料	20
	(3)その他の副作用	14			
	(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14			
	(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	14			
	(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14			
VIII-9	高齢者への投与	14			
VIII-10	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14			
VIII-11	小児等への投与	14			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	14			
VIII-13	過量投与	14			
VIII-14	適用上の注意	14			
VIII-15	その他の注意	14			
VIII-16	その他	14			
IX	非臨床試験に関する項目	15			
IX-1	薬理試験	15			
	(1)薬効薬理試験	15			
	(2)副次的薬理試験	15			
	(3)安全性薬理試験	15			
IX-2	毒性試験	15			
	(1)単回投与毒性試験	15			
	(2)反復投与毒性試験	15			
	(3)生殖発生毒性試験	15			
	(4)その他の特殊毒性	15			
X	管理的事項に関する項目	16			
X-1	規制区分	16			
X-2	有効期間又は使用期限	16			
X-3	貯法・保存条件	16			
X-4	薬剤取扱い上の注意点	16			
	(1)薬局での取扱いについて	16			
	(2)薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	16			
X-5	承認条件等	16			
X-6	包装	16			
X-7	容器の材質	16			

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

本剤はジヒドロコデインリン酸塩、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩を配合した鎮咳剤である。

1965 年 10 月に製造承認を取得し、同年 12 月に販売開始した。

その後、再評価申請を行い、1981 年 8 月に製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

また、医療事故防止対策の一環として、平成 20 年 9 月 22 日付薬食安発第 0922001 号通知「医療用配合剤及びヘパリン製剤（注射剤）の販売名命名並びに注射剤に添付されている溶解液の表示の取扱いについて」に基づき、名称変更の代替新規申請を行い、フステン配合シロップの製造販売承認を 2010 年 5 月 31 日に取得した。

I-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

特徴

鎮咳作用を有するジヒドロコデインリン酸塩に加え、気管支拡張作用を有する *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、抗ヒスタミン作用を有するクロルフェニラミンマレイン酸塩を配合したシロップ剤である。

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。

重大な副作用として、無顆粒球症、再生不良性貧血（頻度不明）があらわれることがある。

Ⅱ．名称に関する項目

Ⅱ－1. 販売名

(1) 和名

フステン配合シロップ

(2) 洋名

HUSTEN SYRUP

(3) 名称の由来

Ⅱ－2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジヒドロコデインリン酸塩（JAN）
dl-メチルエフェドリン塩酸塩（JAN）
 クロルフェニラミンマレイン酸塩（JAN）

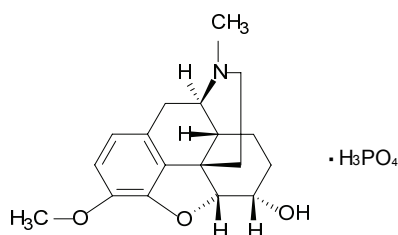
(2) 洋名（命名法）

Dihydrocodeine phosphate（JAN）
dl-Methylephedrine hydrochloride（JAN）
 Chlorpheniramine maleate（JAN）

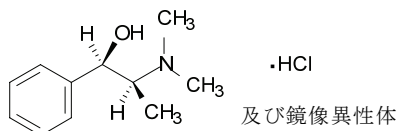
(3) ステム

Ⅱ－3. 構造式又は示性式

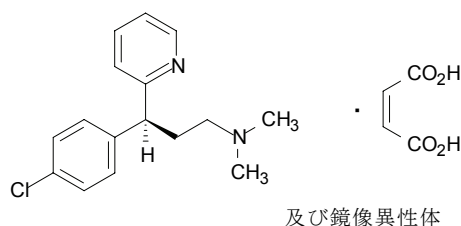
ジヒドロコデインリン酸塩



dl-メチルエフェドリン塩酸塩



クロルフェニラミンマレイン酸塩



Ⅱ－4. 分子式及び分子量

ジヒドロコデインリン酸塩

分子式： $C_{18}H_{23}NO_3 \cdot H_3PO_4$

分子量：399.38

dl-メチルエフェドリン塩酸塩

分子式： $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$

分子量：215.72

クロルフェニラミンマレイン酸塩

分子式： $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$

分子量：390.86

II-5.	化学名（命名法）	ジヒドロコデインリン酸塩 (5 <i>R</i> ,6 <i>S</i>)-4,5-Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol monophosphate (IUPAC) <i>d,l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 (1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i>)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride (IUPAC) クロルフェニラミンマレイン酸塩 (3 <i>RS</i>)-3-(4-Chlorophenyl)- <i>N,N</i> -dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate (IUPAC)
II-6.	慣用名、別名、略号、 記号番号	
II-7.	CAS登録番号	ジヒドロコデインリン酸塩：24204-13-5 <i>d,l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩：18760-80-0 クロルフェニラミンマレイン酸塩：113-92-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ－1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ジヒドロコデインリン酸塩
白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。光によって変化する。
d,l-メチルエフェドリン塩酸塩
無色の結晶又は白色の粉末である。
クロルフェニラミンマレイン酸塩
白色の微細な結晶である。

(2) 溶解性

ジヒドロコデインリン酸塩
水又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
d,l-メチルエフェドリン塩酸塩
水に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。
クロルフェニラミンマレイン酸塩
酢酸(100)に極めて溶けやすく、水又はメタノールに溶けやすく、エタノール(95.5)にやや溶けやすい。希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

ジヒドロコデインリン酸塩：該当資料なし
d,l-メチルエフェドリン塩酸塩：融点：207～211℃
クロルフェニラミンマレイン酸塩：融点：130～135℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度
ジヒドロコデインリン酸塩
該当資料なし
d,l-メチルエフェドリン塩酸塩
水溶液（1→20）は旋光性を示さない。
クロルフェニラミンマレイン酸塩
水溶液（1→20）は旋光性を示さない。

pH

ジヒドロコデインリン酸塩
1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.0～5.0 である。
d,l-メチルエフェドリン塩酸塩
1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.5～6.0 である。
クロルフェニラミンマレイン酸塩
1.0g を新たに煮沸して冷却した水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～5.5 である。

Ⅲ－2. 有効成分の各種条件下における安定性

ジヒドロコデインリン酸塩
光によって変化する。
d,l-メチルエフェドリン塩酸塩
長時間光にさらすと微黄色に変色するが、熱、湿度に対しては比較的安定である。
クロルフェニラミンマレイン酸塩
露光により着色することがある。

Ⅲ－3. 有効成分の確認試験 法 ^{1,2,3)}	ジヒドロコデインリン酸塩 日局「ジヒドロコデインリン酸塩」の確認試験による。 d <i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 日局「 d <i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩」の確認試験による。 クロルフェニラミンマレイン酸塩 日局「クロルフェニラミンマレイン酸塩」の確認試験による。
Ⅲ－4. 有効成分の定量法 ^{1,2,3)}	ジヒドロコデインリン酸塩 日局「ジヒドロコデインリン酸塩」の定量法による。 d <i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 日局「 d <i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩」の定量法による。 クロルフェニラミンマレイン酸塩 日局「クロルフェニラミンマレイン酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

IV-1.	剤形	
(1)	剤型の区別、規格及び性状	剤型の区別：内用液剤（シロップ剤） 規格 1mL 中 ジヒドロコデインリン酸塩 3mg <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 6mg クロルフェニラミンマレイン酸塩 1.2mg 性状 茶褐色のシロップ剤
(2)	製剤の物性	該当資料なし
(3)	識別コード	該当資料なし
(4)	pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無及び安定なpH等	pH：5.0～7.0
IV-2.	製剤の組成	
(1)	有効成分（活性成分）の含量	IV-1.(1)「剤型の区別、規格及び性状」の項参照
(2)	添加物	白糖、クエン酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸エチル、エタノール、黄色4号（タートラジン）、赤色2号、青色1号、香料、プロピレングリコール、バニリン、グリセリン、エチルバニリン
IV-3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない
IV-4.	製剤の各種条件下における安定性 ⁴⁾	安定性試験 最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

IV-5	調整法及び溶解後の安定性	該当しない
IV-6	他剤との配合変化 (物理化学的变化)	該当資料なし
IV-7.	溶出性	該当しない
IV-8.	生物学的試験法	該当しない
IV-9.	製剤中の有効成分の 確認試験法	ガスクロマトグラフィー
IV-10.	製剤中の有効成分の 定量法	ガスクロマトグラフィー
IV-11.	力価	該当しない
IV-12.	混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
IV-13.	治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当しない
IV-14.	その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

V-1.	効能又は効果	下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核
V-2.	用法及び用量	通常、成人1日10mLを3回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 乳幼小児には以下のように投与する。 12歳以上15歳未満：成人量の2/3 8歳以上12歳未満：成人量の1/2 5歳以上8歳未満：成人量の1/3 2歳以上5歳未満：成人量の1/5 2歳未満：成人量の1/10
V-3.	臨床成績	
	(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
	(2) 臨床効果	該当資料なし
	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
	(5) 検証的試験	該当資料なし
	1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
	2) 比較試験	該当資料なし
	3) 安全性試験	該当資料なし
	4) 患者・病態別試験	該当資料なし
	(6) 治療的使用	該当資料なし
	1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	該当しない
	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	ジヒドロコデインリン酸塩：あへんアルカロイド系麻薬 <i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸塩：フェネチルアミン系化合物 クロルフェニラミンマレイン酸塩：抗ヒスタミン薬
VI-2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	1. ジヒドロコデインリン酸塩は、リン酸コデインの約 2 倍の鎮咳作用を有する。¹⁾ 2. <i>dl</i>-メチルエフェドリン塩酸塩は、エフェドリンよりも若干強い気管支拡張作用を示す。²⁾ 3. クロルフェニラミンマレイン酸塩は、抗ヒスタミン薬（H₁受容体拮抗薬）の 1 つである。³⁾
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	作用発現時間：該当資料なし 作用持続時間：該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

VII-1.	血中濃度の推移・測定法	
(1)	治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2)	最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3)	臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4)	中毒域	該当資料なし
(5)	食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6)	母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
VII-2.	薬物速度論的パラメータ	
(1)	コンパートメントモデル	該当資料なし
(2)	吸収速度定数	該当資料なし
(3)	バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4)	消失速度定数	該当資料なし
(5)	クリアランス	該当資料なし
(6)	分布容積	該当資料なし
(7)	血漿蛋白結合率	該当資料なし

VII-3.	吸収	該当資料なし
VII-4.	分布	
(1)	血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2)	血液－胎盤関門通過性	該当資料なし
(3)	乳汁への移行性	該当資料なし
(4)	髄液への移行性	該当資料なし
(5)	その他の組織への移行性	該当資料なし
VII-5.	代謝	該当資料なし
(1)	代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2)	代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種	該当資料なし
(3)	初回通過効果の有無 及びその割合	該当資料なし
(4)	代謝物の活性の有無 及び比率	該当資料なし
(5)	活性代謝物の速度論 的パラメータ	該当資料なし
VII-6.	排泄	
(1)	排泄部位及び経路	該当資料なし
(2)	排泄率	該当資料なし
(3)	排泄速度	該当資料なし
VII-7.	透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1.	警告内容とその理由	なし
VIII-2.	禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	【禁忌】（次の患者には投与しないこと） 1. 重篤な呼吸抑制のある患者〔呼吸抑制を増強するおそれがある。〕 2. アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者 3. 緑内障の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 4. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 5. カテコールアミン製剤（エピネフリン、イソプロテレノール等）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
VIII-3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
VIII-4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
VIII-5.	慎重投与内容とその理由	慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 気管支喘息発作中の患者〔気道分泌を妨げるおそれがある。〕 (2) 心・呼吸機能障害のある患者〔呼吸抑制を増強するおそれがある。〕 (3) 肝・腎機能障害のある患者〔副作用が発現するおそれがある。〕 (4) 脳に器質的障害のある患者〔脳血管を拡張し脳脊髄液圧を上昇させるおそれがある。〕 (5) ショック状態にある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 (6) 代謝性アシドーシスのある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 (7) 甲状腺機能異常のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 (8) 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 (9) 薬物依存の既往歴のある患者〔薬物依存を生じるおそれがある。〕 (10) 乳児、高齢者、衰弱者〔新生児、乳児は代謝が不十分であり、高齢者、虚弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、副作用が発現するおそれがある。〕 (11) 高血圧症の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 (12) 糖尿病の患者〔血糖のコントロールに悪影響を及ぼすおそれがある。〕 (13) 妊婦〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
VIII-6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	重要な基本的注意 (1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。 (2) 過度の使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるため、使用が過度にならないように注意すること。 (3) 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には 自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう 注意すること。

VIII-7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(1)併用禁忌(併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 エピネフリン (ボスミン) イソプロテレノール (プロタノール等) 等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	メチルエフェドリン塩酸塩及びカテコールアミン製剤はともに交感神経刺激作用を持つ。

(2) 併用注意とその理由

(2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 アルコール	中枢抑制作用が増強されることがある。	ジヒドロコデインリン酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩はともに中枢神経抑制作用を持つ。
抗コリン剤 硫酸アトロピン 等	便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	ジヒドロコデインリン酸塩は抗コリン作用を増強する。
モノアミン酸化酵素阻害剤 甲状腺製剤 レボチロキシシン リオチロニン 等	メチルエフェドリン塩酸塩の作用が増強されることがあるので、併用する場合には減量するなど注意すること。	メチルエフェドリン塩酸塩は交感神経刺激作用を持つ。

VIII-8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用 無顆粒球症、再生不良性貧血（頻度不明） ：無顆粒球症、再生不良性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
--

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	顔面紅潮、発疹、掻痒感等
血液 ^{注1)}	白血球数減少症等
依存性 ^{注2)}	薬物依存等
呼吸循環器系	呼吸抑制、心悸亢進、血圧変動等
精神神経系	眠気、疲労、めまい、発汗、頭痛、神経過敏、熱感等
消化器	悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、口渇等
泌尿器	多尿、排尿困難等

注1) 症状（異常）が認められた場合には投与を中止すること。
 注2) 反復使用により生じることがあるので、観察を充分に行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

VIII-9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので用量に注意すること。

VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（モルヒネ）の動物実験で催奇形性が報告されている。〕
 (2) 分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。
 (3) 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒が生じたとの報告がある。〕

VIII-11. 小児等への投与

該当資料なし

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII-13. 過量投与

該当資料なし

VIII-14. 適用上の注意

該当資料なし

VIII-15. その他の注意

該当資料なし

VIII-16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 薬理試験

- | | |
|-------------------------------|--------|
| (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照） | 該当資料なし |
| (2) 副次的薬理試験 | 該当資料なし |
| (3) 安全性薬理試験 | 該当資料なし |

IX-2. 毒性試験

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 単回投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (2) 反復投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし |

X. 管理的事項に関する項目

X-1.	規制区分	普通薬
X-2.	有効期間又は使用期限	使用期限：3 年
X-3.	貯法・保存条件	しゃ光、室温保存
X-4.	薬剤取扱い上の注意点	特になし
	(1) 薬局での取り扱いについて	特になし
	(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	VIII-6.「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照
X-5.	承認条件等	特になし
X-6.	包装	500mL
X-7.	容器の材質	ガラス瓶
X-8.	同一成分・同効薬	同一成分：フスコデ配合シロップ/錠（アボット） 同 効 薬：チペピジンヒベンズ酸塩製剤、デキストロメトルファン臭化水素酸塩製剤、ジメモルファンリン酸塩製剤、等
X-9.	国際誕生年月日	—
X-10.	製造販売承認年月日及び承認番号	新販売名称：フステン配合シロップ 製造販売承認年月日：2010 年 5 月 31 日 承認番号：22200AMX00370000 旧販売名称：フステンシロップ 製造販売承認年月日：1965 年 10 月 9 日 承認番号：(40A)5657
X-11.	薬価基準収載年月日	新販売名称：フステン配合シロップ 2010 年 11 月 19 日 旧販売名称：フステンシロップ 1965 年 11 月 26 日（2011 年 8 月 31 日経過措置期間終了）

X-12.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	効能・効果変更年月日及び変更後の内容 1981年9月7日：下記疾患に伴う咳嗽 急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核 用法・用量変更年月日及び変更後の内容 1981年9月7日：通常、成人1日10mLを3回に分割経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 乳幼小児には以下のように投与する。 12歳以上15歳未満：成人量の2/3 8歳以上12歳未満：成人量の1/2 5歳以上8歳未満：成人量の1/3 2歳以上5歳未満：成人量の1/5 2歳未満：成人量の1/10						
X-13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果公表年月日：1981年8月7日						
X-14.	再審査期間	該当しない						
X-15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうける医薬品に該当しない。						
X-16.	各種コード	<table border="1"> <tr> <td>HOT(9桁)コード</td><td>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード</td><td>レセプト電算コード</td></tr> <tr> <td>103799903</td><td>2229102Q1189</td><td>620379902</td></tr> </table>	HOT(9桁)コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード	103799903	2229102Q1189	620379902
HOT(9桁)コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード						
103799903	2229102Q1189	620379902						
X-17.	保険給付上の注意	該当しない						

X I . 文 献

X I - 1. 引用文献

- 1) 第15改正 日本薬局方解説書（廣川書店），C-1722
- 2) 第15改正 日本薬局方解説書（廣川書店），C-4295
- 3) 第15改正 日本薬局方解説書（廣川書店），C-1306
- 4) 同仁医薬化工株式会社 安定性試験社内資料

X I - 2. その他の参考文献

X II. 参考資料

X II - 1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
X II - 2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

 **久光製薬株式会社**