

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

鎮咳去痰剤

アスワート[®]シロップ0.5%

ASWART

チペピジンヒベンズ酸塩シロップ

剤 形	シロップ剤
規 格 ・ 含 量	1mL 中： チペピジンヒベンズ酸塩……………5.54mg (クエン酸チペピジンとして 5mg)
一 般 名	和名：チペピジンヒベンズ酸塩(ヒベンズ酸チペピジン) 洋名：Tipepidine hibenzate
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：2007 年 3 月 22 日 薬価基準収載年月日：2007 年 6 月 15 日 発売年月日：1994 年 7 月 8 日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2007 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

ＩＦ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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	13
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	13
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	13
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	13
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	13
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	14
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	14
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	14
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	14
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	14
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	14
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	15
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	15
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	15
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	16
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	5	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	16
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	16
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	16
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	7	10 - 4 . 承認条件	16
4 - 8 . 溶出試験	7	10 - 5 . 包装	16
4 - 9 . 生物学的試験法	7	10 - 6 . 同一成分・同効薬	16
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	7	10 - 7 . 国際誕生年月日	16
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	7	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	16
4 - 12 . 力価	7	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	16
4 - 13 . 容器の材質	7	10 - 10 . 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
4 - 14 . その他	7	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
5 . 治療に関する項目	8	10 - 12 . 再審査期間	16
5 - 1 . 効能又は効果	8	10 - 13 . 長期投与の可否	17
5 - 2 . 用法及び用量	8	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
5 - 3 . 臨床成績	8	10 - 15 . 保険給付上の注意	17
6 . 薬効薬理に関する項目	9	11 . 文献	18
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	11 - 1 . 引用文献	18
6 - 2 . 薬理作用	9	11 - 2 . その他の参考文献	18
7 . 薬物動態に関する項目	10	12 . 参考資料	19
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	10	12 - 1 . 主な外国での発売状況	19
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	11	13 . 備考	20
7 - 3 . 吸収	11	13 - 1 . その他の関連資料	20
7 - 4 . 分布	11		
7 - 5 . 代謝	11		
7 - 6 . 排泄	11		
7 - 7 . 透析等による除去率	12		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. チペピジンヒベンズ酸塩は、延髄にある咳中枢を直接的に抑制して鎮咳作用を示す。また、気管支分泌を促進し、気道粘膜絨毛運動を促進することにより去痰作用を示す。鎮咳作用は投与後速やかに現れ、その効果はコデインと同程度と報告されている。
2. 重大な副作用として、咳嗽、腹痛、嘔吐、発疹、呼吸困難等を伴うアナフィラキシー様症状があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

アスワートシロップ 0.5%

洋名

ASWART

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

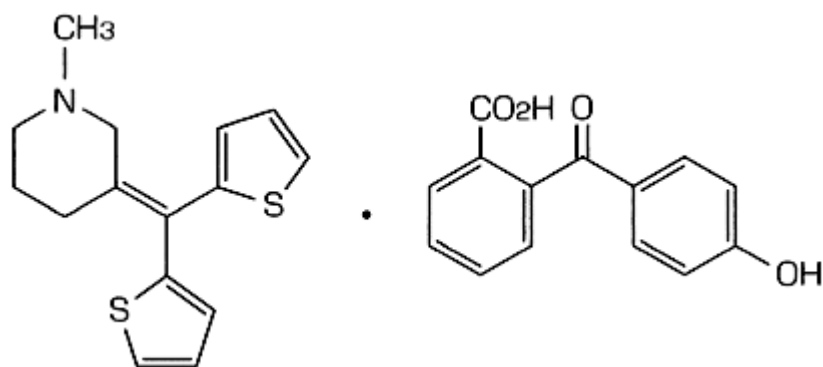
和名（命名法）

チペピジンヒベンズ酸塩（ヒベンズ酸チペピジン）

洋名（命名法）

Tipepidine hibenzate

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

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

分子量：517.66

2 - 5 . 化学名（命名法）

3-(dithien-2-ylmethylene)-1-methylpiperidine mono[2-(4-hydroxybenzoyl)benzoate]

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

31139-87-4

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

-

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色～淡黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
酢酸(100)	1mL以上 10mL未満
メタノール	100mL以上 1000mL未満
エタノール(95)	100mL以上 1000mL未満
水	1000mL以上 10000mL未満
ジエチルエーテル	10000mL以上

溶解度 (37)¹⁾: p H 1.2 : 6.41mg/mL

p H 4.0 : 0.30mg/mL

p H 6.8 : 0.29mg/mL

水 : 0.24mg/mL

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 189～193

酸塩基解離定数¹⁾

解離定数(20): pKa : 9.2 (第三アミノ基、吸光度法)

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)硫酸による呈色反応

(2)ライネッケ塩試液による沈殿反応

(3)紫外可視吸光度測定法

(4)赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

滴定法(指示薬: クリスタルバイオレット試液)

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：シロップ剤

性状：特異なおいがあり、味は甘い、白色～淡黄白色の懸濁液

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

なし

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：4.3～5.5

比重： d_{20}^{20} 1.075～1.095

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 チペピジンヒベンズ酸塩を 5.54mg 含有

（クエン酸チペピジンとして 5mg）

添加物

安息香酸ナトリウム、カルメロースナトリウム、結晶セルロース、サッカリンナトリウム水和物、ショ糖脂肪酸エステル、D-ソルビトール液、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、pH 調整剤、香料

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

(1)調剤時：

1)本剤は、懸濁液であるため、調剤時軽く振とう（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、強く振とう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。

2)本剤は、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、軽く振とうし、均一化させて使用すること。

(2)薬剤交付時：本剤を患者に投薬する時は、「均一となるように振とうし、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。

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性 ^{2) 3)}

加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、試験開始時と比較して6ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。

光安定性試験

褐色ガラス容器及び白色プラボトル容器につき、光安定性試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して光 60 万 lux・hr 後までほとんど変化を認めなかった。

保存条件：室温（18～22℃）、成り行き温度、成り行き湿度

包装形態	測定時期	性 状	pH	定量 ^{注 1)} (%)
褐色ガラス容器	試験開始時	白色の懸濁液、特異なにおい、味は甘い	4.9	98
	60 万 lux・hr	白色の懸濁液、特異なにおい、味は甘い	4.9	99
白色プラボトル容器	試験開始時	白色の懸濁液、特異なにおい、味は甘い	4.9	98
	60 万 lux・hr	白色の懸濁液、特異なにおい、味は甘い	4.9	99

注 1) 試験開始時の含量を 100 とした。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁴⁾

アスワートシロップ 0.5% (2mL) の配合変化試験

（試験条件：密栓した透明ガラス試験管、30℃）

薬効	配合薬品名	配合量	試験項目	配合直後	3日後	5日後	7日後
解熱鎮痛消炎剤	加ナールシロップ [®]	5mL	外観	橙色白濁	橙色白濁	橙色白濁	橙色白濁
			pH	4.98	4.99	4.97	4.99
			再分散性	良好	良好	良好	良好
鎮咳剤	フスコデ [®] シロップ [®]	1mL	外観	淡黄色白濁	淡黄色白濁	淡黄色白濁	淡黄色白濁
			pH	4.80	4.84	4.82	4.82
			再分散性	良好	良好	良好	良好
去たん剤	ムコソルバン [®] シロップ [®]	1mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	4.06	4.11	4.08	4.09
			再分散性	良好	良好	良好	良好
	ムコダイン [®] シロップ [®] 5%	2mL	外観	淡黄色白濁	淡黄色白濁	淡黄色白濁	淡黄色白濁
			pH	5.46	5.45	5.43	5.47
			再分散性	良好	良好	良好	良好

薬効	配合 薬品名	配合量	試験項目	配合直後	3日後	5日後	7日後
気管支 拡張剤	イノリン シロップ	1mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	4.50	4.49	4.49	4.51
			再分散性	良好	良好	良好	良好
	ヘネリン シロップ	3mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	4.00	4.00	3.99	4.00
			再分散性	良好	良好	良好	良好
	メフチン シロップ	1mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	4.39	4.31	4.31	4.39
			再分散性	良好	良好	良好	良好
主として グラム陽性・ 陰性菌に 作用する もの	ハナンドライ シロップ	5mL(0.0 4g/mL)	外観	淡桃色白濁	淡桃色白濁	淡桃色白濁	淡桃色白濁
			pH	4.86	4.88	4.85	4.81
			再分散性	良好	良好	良好	良好
	オラホア ドライシロップ	5mL(0.0 2g/mL)	外観	淡橙色白濁	淡橙色白濁	淡橙色白濁	淡橙色白濁
			pH	4.80	4.79	4.76	4.75
			再分散性	良好	良好	良好	良好
主として グラム陽性 菌、マイコプラ ズマに作用 するもの	クラリス ドライシロップ 小児用	5mL(0.1 g/mL)	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	10.35	10.24	10.04	9.87
			再分散性	良好	良好	良好	良好
	リカマイシン ドライシロップ 200	5mL(0.1 g/mL)	外観	淡橙色白濁	淡橙色白濁	淡橙色白濁	淡橙色白濁
			pH	7.72	7.93	7.86	7.88
			再分散性	良好	良好	良好	良好
抗ヒスタミン剤	タベシール シロップ	2mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	5.90	5.93	5.90	5.86
			再分散性	良好	良好	良好	良好
	ヘリアクチン シロップ	3mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	4.54	4.56	4.59	4.53
			再分散性	良好	良好	良好	良好

薬効	配合 薬品名	配合量	試験項目	配合直後	3日後	5日後	7日後
その他のア ルギン用薬	ガジテン シロップ	1.5mL	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	5.01	5.05	5.02	5.00
			再分散性	良好	良好	良好	良好
	リザベン トシロップ	5mL(0.0 6g/mL)	外観	淡緑色白濁	淡緑色白濁	淡緑色白濁	淡緑色白濁
			pH	4.98	4.98	4.98	4.97
			再分散性	良好	良好	良好	良好
	セルテクト トシロップ	5mL(0.0 25g/mL)	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			pH	5.21	5.29	5.29	5.29
			再分散性	良好	良好	良好	良好

再分散性の判定基準 良好：10回の転倒で均一化した場合

不良：10回の転倒で均一化しなかった場合

4 - 7 .混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 .溶出試験

該当しない

4 - 9 .生物学的試験法

該当しない

4 - 10 .製剤中の有効成分の確認試験法

(1)硫酸による呈色反応

(2)ライネッケ塩試液による沈殿反応

(3)薄層クロマトグラフィー

4 - 11 .製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4 - 12 .力価

該当しない

4 - 13 .容器の材質

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

4 - 14 .その他

特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 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、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺炎、肺結核、気管支拡張症

5 - 2 . 用法及び用量

クエン酸チペピジンとして、通常成人 1 日 60～120mg（チペピジンヒベنز酸塩として 66.5～132.9mg：本剤 12～24mL）を 3 回に分割経口投与する。

小児はクエン酸チペピジンとして、1 日 1 歳未満 5～20mg（本剤 1～4mL）、1 歳以上 3 歳未満 10～25mg（本剤 2～5mL）、3 歳以上 6 歳未満 15～40mg（本剤 3～8mL）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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジメモルファンリン酸塩、グアイフェネシン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、コデインリン酸塩水和物 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁵⁾

チペピジンヒベンズ酸塩は、延髄にある咳中枢を直接的に抑制して鎮咳作用を示す。
また、気管支分泌を促進し、気道粘膜絨毛運動を促進することにより去痰作用を示す。
鎮咳作用は投与後速やかに現れ、その効果はコデインと同程度と報告されている。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

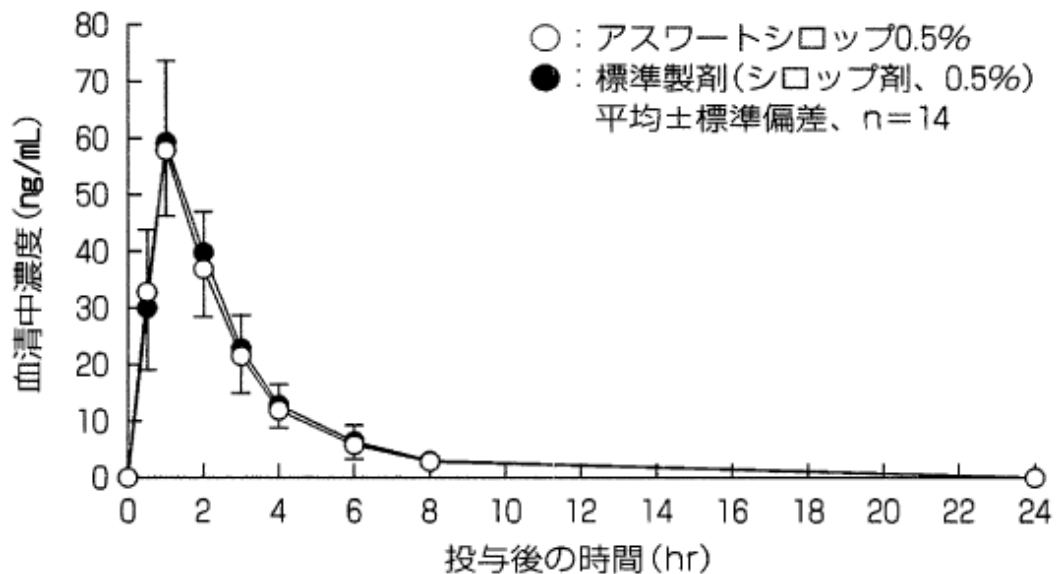
最高血中濃度到達時間⁶⁾

約 1.0 時間

通常用量での血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

アスワートシロップ 0.5% と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 8mL (チペピジンヒベンズ酸塩として 44.3mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アスワートシロップ 0.5%	44.3	173.5 ± 33.8	57.8 ± 11.6	1.0 ± 0.0	1.8 ± 0.2
標準製剤 (シロップ剤、0.5%)	44.3	180.9 ± 36.7	59.2 ± 14.4	1.0 ± 0.0	1.8 ± 0.2

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 .薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 .吸収

該当資料なし

7 - 4 .分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

咳嗽、腹痛、嘔吐、発疹、呼吸困難等を伴うアナフィラキシー様症状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し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

副作用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。

	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	掻痒感	発疹

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2、8 - 8 1)及び 2)「過敏症」の項参照

8 - 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減量するなど注意すること。

8 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊婦への投与に関する安全性は確立していない]

8 - 11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

- (1)徴候・症状：過量投与により、眠気、眩暈、興奮、譫妄、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。
- (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。

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1)調剤時：
 - 1)本剤は、懸濁液であるため、調剤時軽く振とう（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、強く振とう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。
 - 2)本剤は、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、軽く振とうし、均一化させて使用すること。
- (2)薬剤交付時：本剤を患者に投薬する時は、「均一となるように振とうし、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。

8 - 15. その他の注意

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。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：4 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

しゃ光・室温・気密容器保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分： -

- 取扱い上の注意：

1. 安定性試験結果の概要¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アスワートシロップ 0.5% は通常の市場流通下において安定であることが推定された。

2. 開栓後は汚染防止のため、清潔に取扱うこと。

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

500mL

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：アスペリンシロップ 0.5%（田辺）

同 効 薬：ジメモルファンリン酸塩製剤、グアイフェネシン製剤、デキストロメト
ルファン臭化水素酸塩水和物製剤、コデインリン酸塩水和物製剤 等

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007 年 3 月 22 日

承認番号：21900AMX00802000

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

2007 年 6 月 15 日

10 - 10 . 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

該当しない

10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10 - 12 . 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第 99 号 (平成 14 年 3 月 18 日付) による薬剤投与期間の制限をうけない。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2249003Q1056

10 - 15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文 献

11 - 1 . 引用文献

- 1)日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.18 ” ,2003
- 2)大洋薬品工業㈱社内資料
- 3)大洋薬品工業㈱社内資料
- 4)大洋薬品工業㈱社内資料
- 5)第十五改正日本薬局方解説書
- 6)大洋薬品工業㈱社内資料

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料 特になし

<文献請求先>

大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター
〒460 - 0002 名古屋市中区丸の内二丁目 16 - 29
フリーダイヤル 0120 - 080 - 601 FAX (052) 205 - 5012