

\* \*2017年10月改訂(第13版) D2  
\*2015年4月改訂

日本標準商品分類番号  
872249

**貯法:** 室温保存

- アスベリン錠10・錠20  
開封後は光を避けて保存のこと(遮光した気密容器)
- アスベリンシロップ0.5%・シロップ「調剤用」2%  
開封後は汚染防止のため、清潔に取扱うこと(遮光した気密容器)
- アスベリンドライシロップ2%  
開封後は湿気を避けて保存のこと(気密容器)  
水剤に調製後は汚染防止のため、清潔に取扱うこと

**使用期限:** 外箱、容器に使用期限を表示

	錠10	錠20	散10%
承認番号	21700AMZ00198	14700AMZ01303	21700AMZ00199
薬価収載	1960年6月	1974年3月	2005年6月
販売開始	1959年10月	1972年9月	1959年10月
再評価結果	1976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
薬価収載	2005年6月	2005年6月	2005年6月
販売開始	1965年8月	1960年10月	1960年10月
再評価結果	1976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**

**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® Tablets10・Tablets20 ASVERIN® Powder10%・Dry Syrup2%・Syrup0.5%・Syrup2%**

**【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

**【組成・性状】**

販売名	アスベリン錠10	アスベリン錠20	アスベリン散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		1g中
	11.07mg(10mg)	22.14mg(20mg)	110.7mg(100mg)
添加物	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、トウモロコシデンブ、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、トウモロコシデンブ、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
剤形	素錠		微粒状の散剤
色調	うすい橙色		橙色
外形			
サイズ(mm)	直径:7.0 厚さ:2.7	直径:7.0 厚さ:3.2	
重さ(g)	0.11	0.14	
識別コード	TA104	TA105	

販売名	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%
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		1mL中
	22.1mg(20mg)		5.54mg(5mg) 22.14mg(20mg)
添加物	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 その他の添加物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 その他の添加物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	
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		

**【効能・効果】**

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰咯出困難  
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

**【用法・用量】**

通常成人には、チペピジンヒベンズ酸塩として1日66.5~132.9mg(チペピジンクエン酸塩60~120mg相当量)を3回に分経口投与する。  
小児には、チペピジンヒベンズ酸塩として1日1歳未満5.54~22.1mg(同5~20mg相当量)、1歳以上3歳未満11.1~27.7mg(同10~25mg相当量)、3歳以上6歳未満16.6~44.3mg(同15~40mg相当量)を3回に分経口投与する。  
なお、年齢・症状により適宜増減する。  
(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

**【使用上の注意】**

**1. 副作用**

総症例2,006例中、副作用が報告されたのは86例(4.3%)で、主な副作用は食欲不振22例(1.1%)、便秘11例(0.5%)等であった。(承認時~1985年6月までの集計)

**(1) 重大な副作用**

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(頻度不明)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。

種類	頻度	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

## 2. 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。

## 3. 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。〕

## 4. 過量投与

### 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。

### 処置：

興奮が激しい場合は、必要に応じてアモバルビタルナトリウムかペンタバルビタ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(アモバルビタル、ペンタバルビタルカルシウム)を投与するか、10%フェノバルビタルの筋注ないし皮下注又はジアゼパムを筋注する。

## 5. 適用上の注意

### (1) 調製時：

- シロップ及びシロップ「調剤用」は、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。
- シロップ「調剤用」は、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」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、軽く振盪し、均一化させて使用すること。

### (2) 薬剤交付時：

- シロップ及びシロップ「調剤用」を患者に投薬する時は、「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。
- 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報告されている。〕

## 6. その他の注意

本剤の代謝物により、赤味があった着色尿がみられることがある。

### 【薬物動態】

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。

### 【臨床成績】

#### 臨床効果

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。

### 【薬効薬理】

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。

#### 1. 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。<sup>1,2)</sup>

#### 2. 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。<sup>2,3)</sup>

#### 3. 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。<sup>4)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

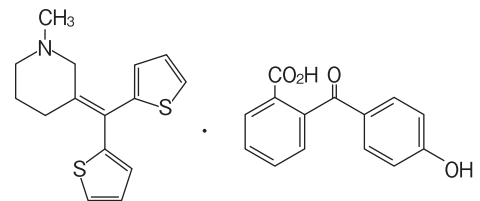
○一般名：チペピジンヒベンズ酸塩

(Tipepidine Hibenazate)

○化学名：3-(Dithien-2-ylmethylene)-1-

methylpiperidine mono

[2-(4-hydroxybenzoyl)benzoate]



$C_{15}H_{17}NS_2 \cdot C_{14}H_{10}O_4$  : 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。
- 融点：189~193℃

### 【包装】

アスベリン錠10：100錠 (10錠×10)、  
1,000錠 (10錠×100)、  
500錠 (バラ)

アスベリン錠20：100錠 (10錠×10)、  
1,000錠 (10錠×100)、  
500錠 (バラ)

アスベリン散10%：100 g、  
500 g

アスベリンドライシロップ2%：500g

アスベリンシロップ0.5%：500mL

アスベリンシロップ「調剤用」2%：500mL

### 【主要文献】

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

### \*\*【文献請求先】

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL：0120-226-898

FAX：06-6375-0177

\*\*  NIPRO

製造販売

ニプロESファーマ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号