

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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

剤形	錠 10・錠 20：素錠、散 10%・ドライシロップ 2%：散剤、シロップ 0.5%・シロップ「調剤用」2%：懸濁液				
製剤の規制区分	該当しない				
規格・含量	錠 10	：1 錠中	日本薬局方	チペピジンヒベンズ酸塩	11.07mg 含有
	錠 20	：1 錠中	日本薬局方	チペピジンヒベンズ酸塩	22.14mg 含有
	散 10%	：1g 中	日本薬局方	チペピジンヒベンズ酸塩	110.7mg 含有
	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 含有
	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 含有
	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 含有
一般名	和名：チペピジンヒベンズ酸塩（JAN） 洋名：Tipepidine Hibenstate（JAN）				
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日	
	錠 10	2005 年 2 月 24 日 ^{注 1)}	1960 年 6 月 1 日	1959 年 10 月 15 日	
	錠 20	1972 年 7 月 25 日	1974 年 3 月 1 日	1972 年 9 月 21 日	
	散 10%	2005 年 2 月 24 日 ^{注 1)}	2005 年 6 月 10 日 ^{注 2)}	1959 年 10 月 15 日	
	ドライシロップ 2%	2005 年 2 月 24 日 ^{注 1)}	2005 年 6 月 10 日 ^{注 2)}	1965 年 8 月 10 日	
	シロップ 0.5%	2005 年 2 月 24 日 ^{注 1)}	2005 年 6 月 10 日 ^{注 2)}	1960 年 10 月 10 日	
	シロップ「調剤用」2%	2005 年 2 月 24 日 ^{注 1)}	2005 年 6 月 10 日 ^{注 2)}	1960 年 10 月 10 日	
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社				注 1) 販売名変更に伴う再承認 注 2) 変更銘柄名での収載日
医薬情報担当者の連絡先					
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/				

本 IF は 2025 年 4 月作成の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	15
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 一般名	2. 薬理作用	16
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	17
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
	4. 吸収	17
	5. 分布	18
	6. 代謝	18
	7. 排泄	19
	8. トランスポーターに関する情報	19
	9. 透析等による除去率	19
	10. 特定の背景を有する患者	19
	11. その他	19
III. 有効成分に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 物理化学的性質	1. 警告内容とその理由	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	20
3. 有効成分の確認試験法，定量法	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
IV. 製剤に関する項目	5. 重要な基本的注意とその理由	20
1. 剤形	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
2. 製剤の組成	7. 相互作用	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	8. 副作用	21
4. 力価	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	10. 過量投与	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	11. 適用上の注意	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	12. その他の注意	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	IX. 非臨床試験に関する項目	
9. 溶出性	1. 薬理試験	24
10. 容器・包装	2. 毒性試験	24
11. 別途提供される資材類	X. 管理的事項に関する項目	
12. その他	1. 規制区分	26
	2. 有効期間	26
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果		
2. 効能又は効果に関連する注意		
3. 用法及び用量		
4. 用法及び用量に関連する注意		

3. 包装状態での貯法	26	14. 保険給付上の注意	29
4. 取扱い上の注意	26		
5. 患者向け資材	26	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	26	1. 引用文献	30
7. 国際誕生年月日	26	2. その他の参考文献	30
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価 基準収載年月日, 販売開始年月日	27	X II . 参考資料	
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	28	1. 主な外国での発売状況	31
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	29	2. 海外における臨床支援情報	31
11. 再審査期間	29	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	29	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	32
13. 各種コード	29	2. その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1950 年、イギリスの Adamso らは 3-Piperidino-1, 1-Dithienylpropanol がモルヒネに匹敵する鎮痛作用を有することを報告した。わが国でも 1952 年ジメチルチアンプテン製剤が発売された。田辺製薬株式会社（現 田辺ファーマ株式会社）では、このチアンプテン構造のアルキルアミン部分をピペリジン環にかえ、それぞれ α -、 β -及び γ -Piperidylidene 化合物を合成し、鎮痛作用並びに鎮咳作用が検討された結果、 β -体に鎮痛作用はないが、著明な鎮咳作用があり、毒性も少ないことが判明し、本剤が開発され 1959 年 10 月より販売を開始した。その後、1976 年 10 月 28 日に医薬品再評価結果その 10 にて「有用性が認められるもの」との再評価結果通知を受けた。

2005 年 2 月には販売名変更に伴う再承認を受け、同年 6 月に変更銘柄名で薬価収載された。2010 年 10 月には田辺製薬販売株式会社（後のニプロ ES ファーマ株式会社（現 ニプロファーマ株式会社））が田辺三菱製薬株式会社（現 田辺ファーマ株式会社）より移管を受け販売を開始した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社（現 ニプロファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社（現 田辺ファーマ株式会社）より製造販売承認を承継した。

2025 年 4 月にニプロ株式会社がニプロ ES ファーマ株式会社（現 ニプロファーマ株式会社）より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 非麻薬性の鎮咳剤である。

(2) 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）を示した^{1)、2)}。

(3) 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）
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があらわれることがある。

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

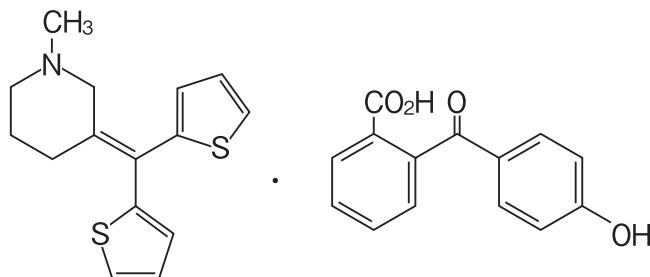
1. 販売名

- (1) 和 名 : アスベリン錠 10
アスベリン錠 20
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%
- (2) 洋 名 : ASVERIN Tablets, Powder, Dry Syrup, Syrup
- (3) 名称の由来 : 特になし

2. 一般名

- (1) 和 名(命名法) : チペピジンヒベンズ酸塩 (JAN)
- (2) 洋 名(命名法) : Tipepidine Hibenstate (JAN)
- (3) ステム (stem) : 不明

3. 構造式又は示性式



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

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：189～193℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa：9.2（第三アミノ基、吸光度法）^{a)}

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、60%RH	ポリエチレン袋（二重）＋乾燥剤＋防湿ファイバードラム	4年	変化なし
加速試験*2	40℃、75%RH	ポリエチレン袋（二重）＋乾燥剤＋防湿ファイバードラム	6ヵ月	変化なし

*1. 試験項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、含量

*2. 試験項目：性状、確認試験、純度試験、乾燥減量、強熱成分、含量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「チペピジンヒベンズ酸塩」の確認試験による。

(1) 硫酸による呈色反応（橙赤色）

(2) ライネッケ塩試液による反応（淡赤色の沈殿）

(3) 紫外可視吸光度測定法

(4) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

日本薬局方「チペピジンヒベンズ酸塩」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定法（指示薬：クリスタルバイオレット試液 3 滴）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠 10・錠 20：素錠、散 10%・ドライシロップ 2%：散剤、
シロップ 0.5%・シロップ「調剤用」2%：懸濁液

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	性 状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
		識別コード		
アスベリン錠 10	うすい橙色の素錠			
		7.0	2.7	110
		TA104		
アスベリン錠 20				
		7.0	3.2	140
		TA105		

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
アスベリンドライシロップ 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%		

(3) 識別コード

上記表に記載

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

- ・アスベリンシロップ 0.5%
 - ・pH : 4.3～5.5
 - ・粘度 (mPa・s) : 110～300 (B 型粘度計、ローター No.2 30rpm 30sec)
 - ・比重 (20℃) : 1.080±0.005
- ・アスベリンシロップ「調剤用」2%
 - ・pH : 4.3～5.5
 - ・粘度 (mPa・s) : 150～380 (B 型粘度計、ローター No.2 30rpm 30sec)
 - ・比重 (20℃) : 1.080±0.005

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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 (チペピジンクエン酸塩として 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 (チペピジンクエン酸塩として 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 (チペピジンクエン酸塩として 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
アスペ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 (チペピジンクエン酸塩として 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
アスペリンシロップ 0.5%	1mL 中 日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩 5.54mg (チペピジンクエン酸塩として 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
アスペリンシロップ「調剤用」2%	1mL 中 日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩 22.14mg (チペピジンクエン酸塩として 20mg)	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

<アスベリン錠 10>

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、 60%RH		PTP + 紙箱	6 年	変化なし
			褐色ガラス瓶 + 紙箱	6 年	変化なし
加速試験*2	40℃、 75%RH		PTP	6 ヶ月	変化なし
苛酷試験	光	25℃、1000lx*2	PTP	120 万 lx・h	変化なし
		—*3	瓶	60 万 lx・h	外観のわずかな 退色が認められ た。

*1. 試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、含量

*2. 試験項目：性状、硬度、崩壊試験、含量

*3. 試験項目：外観、含量

<アスベリン錠 20>

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、 60%RH		PTP + 紙箱	6 年	変化なし
			褐色ガラス瓶 + 紙箱	6 年	変化なし
加速試験*2	40℃、 75%RH		PTP	6 ヶ月	変化なし
苛酷試験	光	25℃、1000lx*2	PTP	120 万 lx・h	変化なし
		—*3	瓶	60 万 lx・h	外観のわずかな 退色が認められ た。

*1. 試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、含量

*2. 試験項目：性状、硬度、崩壊試験、含量

*3. 試験項目：外観、含量

<アスベリン散 10%>

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、60%RH		ガラス瓶＋紙箱	6 年 1 ヶ月	変化なし
			ポリエチレン袋 ＋鉄製缶	6 年 1 ヶ月	変化なし
苛酷試験*2	温度	40℃	ガラス瓶	6 ヶ月	変化なし
	湿度	25℃、75%RH	装置瓶	6 ヶ月	変化なし
	光	25℃、1000lx	ガラス瓶	120 万 lx・h	変化なし

*1. 試験項目：性状、色差、確認試験、粒度、溶出試験、含量

*2. 試験項目：外観、含量

<アスベリンドライシロップ 2%>

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	温度	40℃	褐色瓶	6 ヶ月	変化なし
			ブリキ製気密缶	6 ヶ月	1 ヶ月目より果 実臭の減少が認 められた。
	湿度	25℃、75%RH	褐色瓶	3 ヶ月	1 ヶ月目より固 化（外観）が認 められた。
	光	室内散光	褐色瓶	60 万 lx・h	変化なし

試験項目：外観、含量

<アスベリンシロップ 0.5%>

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	室温		ガラス瓶＋紙箱	5 年	変化なし
加速試験*2	40℃、75%RH		褐色ガラス瓶	3 ヶ月	変化なし
苛酷試験	温度*3	40℃	褐色瓶	3 ヶ月	変化なし
		40℃←→－5℃（サイクル）*4	褐色瓶	3 ヶ月	変化なし
	光	蛍光灯（約 400lx）*3	褐色瓶	3 ヶ月	変化なし
		室温、蛍光灯（1,000lx）*2	褐色ガラス瓶	90 万 lx・h	変化なし
			無色ガラス瓶	90 万 lx・h	変化なし

*1. 試験項目：性状、確認試験、純度試験、微生物限度、含量

*2. 試験項目：外観、pH、含量

*3. 試験項目：性状、pH、粘度、比重、確認試験、純度試験、含量

*4. 40℃で 15 時間加熱した後－5℃まで冷却し同温度で 7 時間保ち、再び 40℃まで加熱し 15 時間同温度で保つ。以下同様に自動的に周期的に変温。

<アスベリンシロップ「調剤用」2%>

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	室温		ガラス瓶＋紙箱	5 年	変化なし
苛酷試験*2	温度	40℃	褐色瓶	3 ヶ月	変化なし
		40℃←→－5℃（サイクル）*3	褐色瓶	3 ヶ月	変化なし
	光	蛍光灯（約 400lx）	褐色瓶	3 ヶ月	変化なし

*1. 試験項目：性状、確認試験、純度試験、生菌試験、含量

*2. 試験項目：性状、pH、粘度、比重、確認試験、純度試験、含量

*3. 40℃で 15 時間加熱した後－5℃まで冷却し同温度で 7 時間保ち、再び 40℃まで加熱し 15 時間同温度で保つ。以下同様に自動的に周期的に変温。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

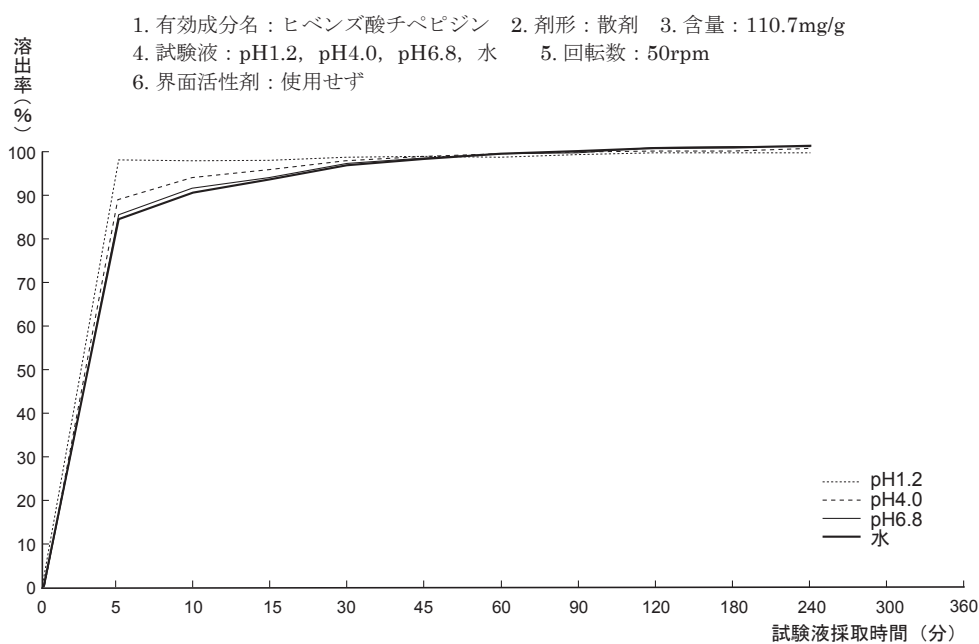
・アスベリン錠 10・錠 20

日本薬局方「チペピジンヒベンズ酸塩錠」の溶出性による。すなわち、試験液に水 900mL を用い、パドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 80%以上である。

・アスベリン散 10%

局外規第三部「チペピジンヒベンズ酸塩散」の溶出試験による。すなわち、試験液に水 900mL を用い、日局「パドル法」により毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。

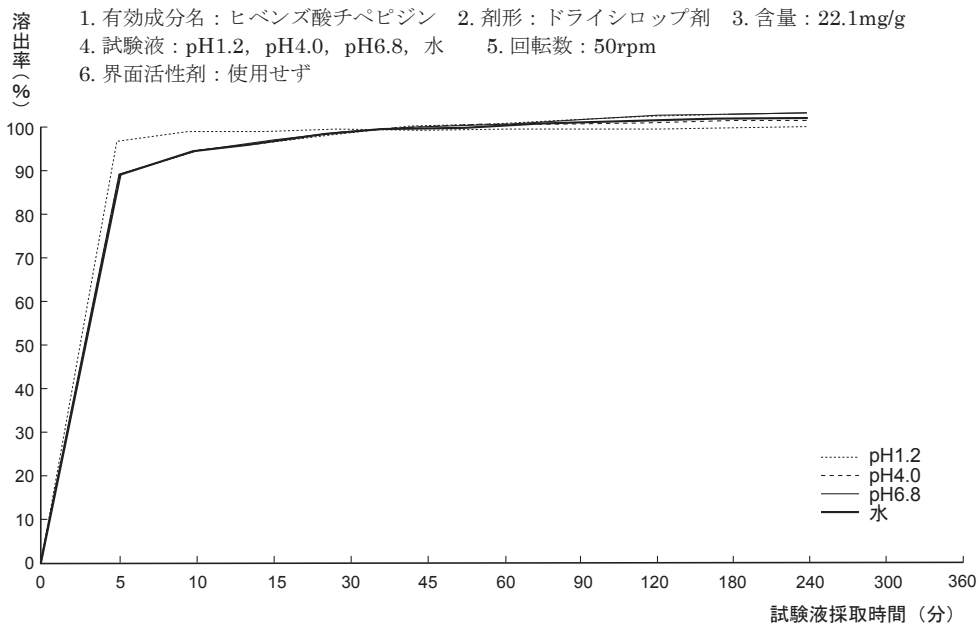
アスベリン散10% ^{b)}



・アスベリンドライシロップ 2%

局外規第三部「チペピジンヒベンズ酸塩ドライシロップ」の溶出試験による。すなわち、試験液に水 900mL を用い、日局「パドル法」により毎分 50 回転で試験を行うとき、15 分間の溶出率は 80%以上である。

アスベリンドライシロップ 2% ^{b)}



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

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]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

- ・アスベリン錠 10・錠 20

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋ポリプロピレンフィルム＋オリエンテッドポリプロピレンピロー＋紙箱

バラ包装：褐色ガラス瓶＋（ライニング付金属（ブリキ）キャップ、ライナー（天然ゴム））＋紙箱

- ・アスベリン散 10%

100g 褐色ガラス瓶＋ポリプロピレンキャップ＋紙箱

500g ポリエチレン袋＋鉄製の缶

- ・アスベリンドライシロップ 2%

ポリエチレン袋＋シリカゲル＋鉄製の缶

- ・アスベリンシロップ 0.5%・シロップ「調剤用」2%

褐色ガラス瓶＋ポリプロピレンキャップ（パッキン：ポリエチレン）＋紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

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。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

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。

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、ジメモルファンリン酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

イヌ 16mg/kg（チペピジンとして）経口投与により、鎮咳作用は 30 分～1 時間後に発現し、約 5～6 時間持続する^{1)、2)}。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

消化管（部位は特定されていない。）

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

³H-チペピジンを経口並びに静脈内投与した場合、脳内で放射活性が認められた⁵⁾、⁶⁾。
(ラット、マウス)

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

妊娠マウスに 25mg/kg を皮下投与したところ、胎盤の放射能活性は終始血中レベルと同じでそれを上まわることはなく、胎児各組織の放射活性はさらに低かった⁶⁾。

(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

〈参考〉動物でのデータ

³H-チペピジンクエン酸塩を経口投与した実験では、臓器中の放射能濃度は投与後 30 分～1 時間で最高になった。肝臓が高く、ついで腎臓、肺臓の順であった。
脾臓、心筋の放射能濃度は低く、脳ではさらに低かった (ラット)⁵⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

代謝部位：肝臓

代謝経路：尿中に N-脱メチル化体が微量検出されているが、大部分は代謝された未知物質であった。またペーパークロマトグラフィーで、 β -グルクロニターゼ処理で代謝物の R_f 値が変動することより、グルクロン酸抱合も行われていると推察される (ラット)⁵⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

排泄部位及び経路

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

腎臓 (尿中)、胆汁 (糞中)⁵⁾。

排泄率

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ

³H-チペピジンクエン酸塩をラットに静脈内投与したとき、投与後 24 時間までに、投与放射エネルギーの約 20% が尿中に、約 50% が糞中に排泄された。また経口投与した場合は、投与後 24 時間までに、投与放射エネルギーの約 20% が尿中に、約 30% が糞中に排泄された⁵⁾。

排泄速度

上記排泄率参照

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

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。

（6）授乳婦

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。

（7）小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

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

副作用の概要

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）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

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。

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

(2) 安全性薬理試験²⁾

1) 呼吸・血圧に対する作用

ネコ 50mg/kg 以下の経口投与では、ほとんど血圧、呼吸に影響を認めない。

100mg/kg 投与では、呼吸はやや深くなり、投与 60～90 分後に 15～20mmHg の血圧下降がみられる。

約 120 分後には投与前値に戻る。

2) 中枢神経系に対する作用

マウス 100mg/kg 以上の経口投与で麻酔増強作用を示す。

500mg/kg 経口投与でマウスの行動に変化を認めず、協調運動にも影響を認めない。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験⁷⁾

LD₅₀ (mg/kg)

	dd 系マウス		Wistar 系ラット	
	雄	雌	雄	雌
経口	10, 000	10, 000	10, 000	10, 000
腹腔内	1, 440	1, 836	1, 267	1, 122

(2) 反復投与毒性試験

・Wistar 系ラット 100mg/kg/日、30 日間経口投与において、一般症状及び血液尿所見に对照群と比べ有意な変化は認められなかったが、病理組織学的所見において、副腎に束状帯の腫大と球状帯の稀薄化が、甲状腺に腺上皮細胞の腫大、コロイド消失などの甲状腺機能亢進が認められた。

急性、亜急性試験の結果、毒性の発現に性差は認められない。

・Wistar 系ラット 30mg/kg/日、6 ヶ月間の経口投与において、一般症状及び血液、尿、病理組織学的所見に对照群と比べ有意な変化は認められていない。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験⁸⁾⁻¹⁰⁾

胎児に及ぼす影響は「医薬品の安全確保の方策について」(厚生省通達による)に準じて dd 系マウス、Wistar 系ラットを用いて検討した結果、催奇形作用は認められない。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

1. 規制区分

製 剤：アスベリン錠 10	該当しない
アスベリン錠 20	該当しない
アスベリン散 10%	該当しない
アスベリンドライシロップ 2%	該当しない
アスベリンシロップ 0.5%	該当しない
アスベリンシロップ「調剤用」 2%	該当しない
有効成分：日本薬局方 チペピジンヒベンズ酸塩	該当しない

2. 有効期間

錠、散、ドライシロップ 3年
シロップ 4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし
くすりのしおり : あり
その他の患者向け資材 : あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : なし
同 効 薬 : コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、ジメモルファンリン酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
アスベリン錠 10	2005 年 2 月 24 日 ^{注1)}	21700AMZ00198000
アスベリン錠 (旧販売名)	1964 年 5 月 29 日 1959 年 5 月 7 日 ^{注2)}	(39A) 第 3201 号
アスベリン錠 20	1972 年 7 月 25 日	14700AMZ01303000
アスベリン散 10%	2005 年 2 月 24 日 ^{注1)}	21700AMZ00199000
アスベリン散 (旧販売名)	1964 年 5 月 29 日 1959 年 5 月 7 日 ^{注2)}	(39A) 第 3200 号
アスベリンドライシロップ 2%	2005 年 2 月 24 日 ^{注1)}	21700AMZ00200000
アスベリンドライシロップ (旧販売名)	1965 年 6 月 10 日	(40A) 第 2302 号
アスベリンシロップ 0.5%	2005 年 2 月 24 日 ^{注1)}	21700AMZ00201000
アスベリンシロップ (旧販売名)	1961 年 7 月 31 日 1960 年 1 月 8 日 ^{注2)}	(36A) 第 2227 号
アスベリンシロップ「調剤用」 2%	2005 年 2 月 24 日 ^{注1)}	21700AMZ00202000
アスベリンシロップ「調剤用」 (旧販売名)	1961 年 7 月 31 日 1960 年 3 月 23 日 ^{注2)}	(36A) 第 2228 号

注 1)：販売名変更に伴う再承認

注 2)：旧承認年月日

薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アスベリン錠 10	1960 年 6 月 1 日
アスベリン錠 (旧販売名)	同上
アスベリン錠 20	1974 年 3 月 1 日
アスベリン散 10%	2005 年 6 月 10 日*
アスベリン散 (旧販売名)	1961 年 1 月 1 日 (2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了)
アスベリンドライシロップ 2%	2005 年 6 月 10 日*
アスベリンドライシロップ (旧販売名)	1976 年 9 月 1 日 (2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了)
アスベリンシロップ 0.5%	2005 年 6 月 10 日*
アスベリンシロップ (旧販売名)	1961 年 1 月 1 日 (2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了)
アスベリンシロップ「調剤用」2%	2005 年 6 月 10 日*
アスベリンシロップ「調剤用」(旧販売名)	1976 年 9 月 1 日 (2006 年 3 月 31 日経過措置期間終了)

*：変更銘柄名での収載日

発売開始年月日

アスベリン錠 10 1959 年 10 月 15 日

アスベリン錠 20 1972 年 9 月 21 日

アスベリン散 10% 1959 年 10 月 15 日

アスベリンドライシロップ 2% 1965 年 8 月 10 日

アスベリンシロップ 0.5% 1960 年 10 月 10 日

アスベリンシロップ「調剤用」2% 1960 年 10 月 10 日

※1：2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継。

※2：2025 年 4 月にニプロ株式会社がニプロ ES ファーマ株式会社より製造販売承認を承継。

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1976 年 10 月 28 日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
(1) 有効であることが実証されているもの 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）
(2) 有効であることが推定できるもの 下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難 気管支拡張症

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
アスピリン錠 10	2249003F1012	2249003F1039	103935103	620003073
アスピリン錠 20	2249003F2019	2249003F2027	103936805	612220036
アスピリン散 10%	2249003B1037	2249003B1037	103934403	620002500
アスピリンドライ シロップ 2%	2249003R1043	2249003R1043	103941203	620002503
アスピリンシロ ップ 0.5%	2249003Q1048	2249003Q1048	103937503	620002502
アスピリンシロ ップ「調剤用」 2%	2249003Q2044	2249003Q2044	103939903	620002501

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 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)
- 5) 佐々木靖彦 他：薬学雑誌 1969 ; 89 (3) : 345-353
- 6) 佐久間真理 他：Radioisotopes 1968 ; 17 (9) : 441-447
- 7) Noguchi, Y. et al : Asian Med. J. 1974 ; 17 (12) : 817-831
- 8) 甲和良夫 他：田辺製薬研究報告 1977 ; 109-110
- 9) 甲和良夫 他：田辺製薬研究報告 1977 ; 111-112
- 10) 甲和良夫 他：田辺製薬研究報告 1977 ; 113-114

2. その他の参考文献

- a) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集（オレンジブック），薬事日報社 2004 ;
18 : 154-154
- b) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集（オレンジブック），薬事日報社 2004 ;
18 : 135-136

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ 株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号