

※※印：2013年4月改訂(第5版)  
 ※印：2012年4月改訂

日本標準商品分類番号
872249

貯法：室温保存(開封後は光を避けて保存すること)  
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。  
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	22100AMX00684000
薬価収載	2011年 6月
販売開始	2007年12月

日本薬局方

# チペピジンヒベンズ酸塩錠

鎮咳去痰剤

## アズワート<sup>®</sup>錠20mg

ASWART

**【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】**

組成	1錠中：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) (添加物) カルメロースカルシウム、結晶セルロース、 ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒ ドロキシプロピルセルロース、黄色5号アル ミニウムレーキ		
性状	うすいだいだい色の素錠		
識別コード (PTP)	t T5		
外形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	 7.0	 120	 2.5

**【効能・効果】**

下記疾患に伴う咳嗽および喀痰喀出困難  
 ・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

**【用法・用量】**

通常成人1日3～6錠を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。

**【使用上の注意】**

- 1 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。
- (1) 重大な副作用(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。

	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

- 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**

- (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。

**5 適用上の注意**

薬剤交付時：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】**

- 1 血中濃度(参考)<sup>1)</sup>  
 アズワート錠20mgを5錠(チペピジンヒベンズ酸塩として110.70mg)家兎に経口投与したとき、未変化体は投与後約2時間で最高血中濃度に達し、消失半減期は約1.6時間であった。
- 2 溶出性<sup>2)</sup>  
 本剤の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

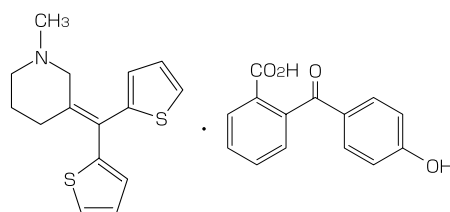
**※【薬効薬理】<sup>3)</sup>**

チペピジンヒベンズ酸塩は、非麻薬性中枢性鎮咳薬で、鎮咳効果は麻薬性のものに及ばないが、耐性や依存性がないという利点がある。作用機序は咳中枢の抑制であるが、オピオイド受容体とは異なる受容部位に結合することによって考えられている。

**【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<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NS<sub>2</sub>・C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>  
 分子量：517.66  
 融点：189～193℃  
 性状：チペピジンヒベンズ酸塩は白色～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。

構造式：



**【取扱い上の注意】<sup>4)</sup>**

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アスワート錠20mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

**※※【包 装】**

アスワート錠20mg  
PTP包装：100錠(10錠×10)

**【主要文献】**

- 1) テバ製薬株式会社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) テバ製薬株式会社内資料(溶出試験)
- ※3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) テバ製薬株式会社内資料(安定性試験)

**※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

テバ製薬株式会社 DIセンター  
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号  
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853  
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※製造販売元

**テバ製薬株式会社**  
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号