

日本標準商品分類番号
8 7 2 2 2 9

劇薬
指定医薬品

※ フスタコデイン散

Hustacodein

※

承認番号	21900AMX00015000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1981年11月

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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。]
- アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者
- 緑内障の患者
[症状を悪化させるおそれがある。]
- 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。]
- 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
[併用により、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。「3. 相互作用」の項参照]

●組成・性状

※1. 組成

フスタコデイン散は、1g中に下記の成分を含有する。
 (日局)ジヒドロコデインリン酸塩 ……………10mg
 (日局)dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ……………20mg
 (日局)クロルフェニラミンマレイン酸塩……………4mg
 添加物として、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

2. 製剤の性状

フスタコデイン散は、白色の散剤である。

●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

●用法及び用量

通常成人1日3g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

●使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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、衰弱者は代謝・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。「5. 高齢者への投与」の項参照]
- (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（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- 用法及び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。
- 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ので、使用が過度にならないように注意すること。
- 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に注意すること。

3. 相互作用

(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（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 アトロピン硫酸塩水和物等	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 レボチロキシン、リオチロン等	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。 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。

4. 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)

無顆粒球症、再生不良性貧血：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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	顔面紅潮、発疹、痒感等
血液 ^{注1)}	血小板減少症等
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、観察を十分に行うこと。

5. 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。

6. 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。

[配合成分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) 授乳期の婦人に投与する場合には注意すること。

[類似化合物 (コデイン) で乳汁中への移行が報告されている。]

※※ ●薬物動態

溶出挙動

フスタコデイン散は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたリン酸ジヒドロコデイン10mg/g・dl-塩酸メチルエフェドリン20mg/g・マレイン酸クロルフェニラミン4mg/g散の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

※ ●有効成分に関する理化学的知見

一般名：ジヒドロコデインリン酸塩

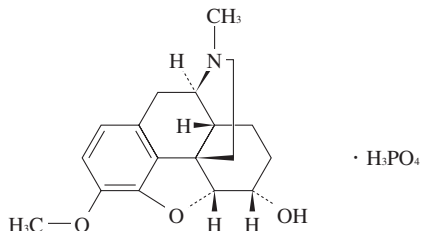
(Dihydrocodeine Phosphate)

化学名：(5R, 6S)-4, 5-Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol monophosphate

分子式：C₁₈H₂₃NO₃・H₃PO₄

分子量：399.38

構造式：



性状：ジヒドロコデインリン酸塩は白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

本品は水又は酢酸(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。本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは3.0～5.0である。本品は光によって変化する。

一般名：dl-メチルエフェドリン塩酸塩

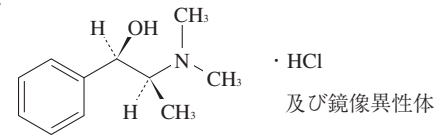
(dl-Methylephedrine Hydrochloride)

化学名：(1RS, 2SR)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride

分子式：C₁₁H₁₇NO・HCl

分子量：215.72

構造式：



性状：dl-メチルエフェドリン塩酸塩は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、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。

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

融点：207～211℃

一般名：クロルフェニラミンマレイン酸塩

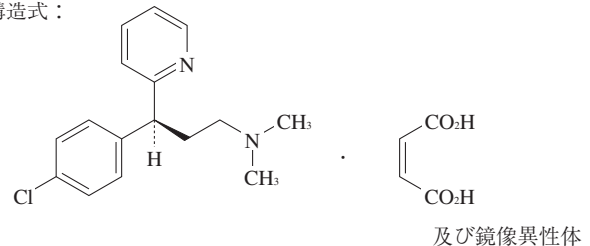
(Chlorpheniramine Maleate)

化学名：(3RS)-3-(4-Chlorophenyl)-N, N-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate

分子式：C₁₆H₁₉ClN₂・C₄H₄O₄

分子量：390.86

構造式：



性状：クロルフェニラミンマレイン酸塩は白色の微細な結晶である。

本品は酢酸(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(99.5)にやや溶けやすい。

本品は希塩酸に溶ける。

本品の水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

融点：130～135℃

※※ ●取扱い上の注意

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、フスタコデイン散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。²⁾

●包装

フスタコデイン散：100g、500g、1kg

※※ ●主要文献

- 1) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料(社内資料)
- 2) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料(社内資料)

●文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2番3号