

非麻薬性鎮咳剤
ベンプロペリンリン酸塩錠

日本標準商品分類番号

872229

貯法：室温保存
有効期間：5年フラベリック®錠 20mg
Flaveric® Tablets 20mg

承認番号	22000AMX00338
販売開始	1970年10月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

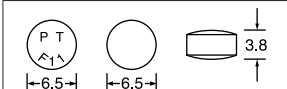
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 (含量)	1錠中 ベンプロペリンリン酸塩 26.4mg (ベンプロペリンとして 20.0mg)
添加剤	軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、アミノアルキルメタクリレートコポリマー-E、中鎖脂肪酸トリグリセリド、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

外形 (mm)	識別コード	色調等
	PT F11	白色 フィルムコーティング錠

4. 効能又は効果

下記疾患に伴う咳嗽

感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）

6. 用法及び用量

ベンプロペリンとして、通常成人1回20mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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回ると判断される場合のみ投与すること。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 ^{a)}	頻度不明
精神・神経系	眠気、めまい	
消化器	口内乾燥、腹痛、食欲不振、胸やけ	
過敏症	発疹	
その他	倦怠感	聴覚異常（音感の変化等）

a) 副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については再評価時における文献を参考に集計した。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 本剤をかみくたくと口腔内にしびれ感を来すので、かまわずに嚥下させること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ベンプロペリンリン酸塩は、イヌ、ネコ、ウサギ、モルモットにおける実験では主として咳中枢興奮性の低下、一部は肺伸張受容器からのインパルスの低下及び気管支筋弛緩により鎮咳作用を示す。

ベンプロペリンリン酸塩は、イヌ及びペントバルビタール麻酔ネコの気管支分岐部の機械的刺激による咳反射を抑制する。この抑制効果はリン酸コデインと同等ないしそれ以上である。

ベンプロペリンリン酸塩は、ペントバルビタール麻酔ネコ、ウレタン麻酔モルモットにおいて伸張受容器からのインパルスを明らかに抑制する傾向が認められており、また、ウレタン麻酔ウサギにおける実験ではババペリンと類似の気管支筋収縮緩和作用を示す¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名称：ベンプロペリンリン酸塩 (benproperine phosphate)

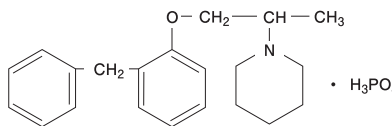
化学名：1-(2-benzylphenoxy)-2-piperidinopropane phosphate

分子式：C₂₁H₂₇NO · H₃PO₄

分子量：407.45

性状：ベンプロペリンリン酸塩は白色の結晶性の粉末で、特異なにおいがある。メタノール又は氷酢酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール、ジクロロメタン又はジオキサンにほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：149～153℃

22. 包装

500錠 [10錠 (PTP) × 50]

500錠 [瓶]

23. 主要文献

1) Yamatsu, K. et al. : Jpn J Pharmacol.1967 ; 17 (4) : 538-549

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7