

※ **カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」** ※

**Carbocisteine Syrup 5%**

貯法	取扱上の注意参照
使用期限	ラベルに表示

承認番号	23100AMX00101000
薬価収載	2019年6月
販売開始	1990年7月
効能追加	1991年12月

【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

カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」は1mL中L-カルボシステイン50mgおよび添加物としてパラオキシ安息香酸エチル、香料、水酸化ナトリウム、塩酸、白糖、カラメルを含有する。

製剤の性状

カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」は褐色澄明な液で特異な芳香があり、味は甘い。本剤のpHは5.5~7.5である。

【効能・効果】

下記疾患の去痰

上気道炎 (咽頭炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核

慢性副鼻腔炎の排膿

滲出性中耳炎の排液

【用法・用量】

通常、幼・小児に、体重kg当り、L-カルボシステインとして1日30mg (本品0.6mL)を3回に分割して経口投与する。  
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

【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)

- 肝障害のある患者 [肝機能障害のある患者に投与した時、肝機能が悪化することがある。]
- 心障害のある患者 [類薬で心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある。]

(2) 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)

- 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) : 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症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し、適切な処置を行うこと。
- 肝機能障害、黄疸 : AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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。
- ショック、アナフィラキシー様症状 : ショック、アナフィラキシー様症状 (呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等) 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

	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、腹部膨満感、口渇等
過敏症*	発疹、湿疹、紅斑、浮腫、発熱、呼吸困難等
その他	痒痒感

\* : 投与を中止すること。

(3) 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。

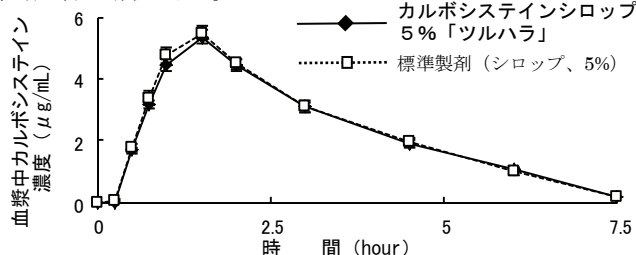
(4) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

※【薬物動態】

生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ10mL (L-カルボシステインとして500mg)を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-7.5</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g/mL}$ )	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」	17.3±0.5	5.5±0.2	1.5±0.1	1.9±0.1
標準製剤 (シロップ、5%)	17.7±0.8	5.6±0.2	1.5±0.1	1.8±0.1

(Mean±S.E., n=12)

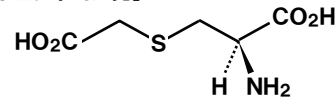
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

亜硫酸ガス長期吸入ラットでみられる気管支粘液細胞に含まれる酸性糖タンパクであるスルホムチンの増加とシアロムチンの減少を抑制し<sup>2)</sup>、また、中性糖タンパクであるフコムチンを減少させる。これら喀痰中のムチン含量比を正常化して喀出を容易にする。また、ラットで亜硫酸ガス吸入による気管支表面での繊毛の集簇や消失を抑制し、気管支粘膜の粘液分泌細胞の過形成を抑制して去痰作用を示す<sup>3)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式:



一般名: L-カルボシステイン (L-Carbocisteine)

化学名: (2R)-2-Amino-3-carboxymethylsulfanylpropanoic acid

分子式: C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>4</sub>S

分子量: 179.19

旋光度: [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>: -33.5~36.5° 本品を乾燥し、その約5gを精密に量り、水20mL及び水酸化ナトリウム溶液 (13→100)を加えて溶かし、1mol/L塩酸試液及び0.1mol/L塩酸試液を加え、pHを6.0に調整した後、更に水を加えて正確に50mLとする。この液につき、層長100mmで測定する。

性状: L-カルボシステインは白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。水に極めて溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。  
融点: 約186°C (分解)

※【取扱い上の注意】

貯法: 開封後は汚染防止のため、使用後は必ず密栓して冷所に保存して下さい。

安定性試験<sup>4)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3年)の結果、カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

500mL

【主要文献】

- 鶴原製薬株式会社 社内資料
- Quevauviller, A. et al., : Trerapiewoche, 26, 8244(1976)
- Quevauviller, A. et al., : Poumon Coeur, 26(1), 71(1970)
- 鶴原製薬株式会社 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。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元  
**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(C36-111 25-1906)  
A906-SK