

気道粘液調整・粘膜正常化剤

カルボシステインDS50%「ツルハラ」

CARBOCISTEINE DS 50%「Tsuruhara」

(L-カルボシステインドライシロップ)

貯法	室温保存
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	22500AMX00336000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6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DS50%「ツルハラ」は1.0g中L-カルボシステイン500mg及び添加物として白糖、軽質無水ケイ酸、カルメロースカルシウム、部分アルファー化デンプン、ポビドン、アスパルテム（L-フェニルアラニン化合物）、スクラロース、含水二酸化ケイ素、安息香酸ナトリウム、香料を含有する。

製剤の性状

カルボシステインDS50%「ツルハラ」は白色～微黄白色の微粒状のドライシロップ剤である。

又、1包の内容容量1.0gの分包品もある。

【効能・効果】

〈成人〉

○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

〈小児〉

○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】

〈成人〉

通常、成人にカルボシステインとして1回500mg（本剤1.0g）を用時懸濁し、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。

〈小児〉

通常、幼・小児にカルボシステインとして体重kg当たり1回10mg（本剤0.02g）を用時懸濁し、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。

【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。

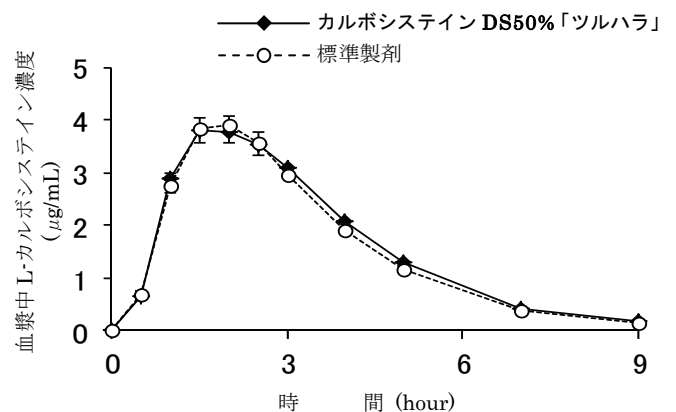
(4) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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¹⁾

カルボシステインDS50%「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1.0g（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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 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 ₀₋₉ (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カルボシステインDS50%「ツルハラ」	14.6±0.6	4.17±0.19	1.95±0.16	1.38±0.03
標準製剤 (DS, 50%)	14.2±0.6	4.17±0.17	1.73±0.12	1.39±0.03

(Mean±S.E., n=20)

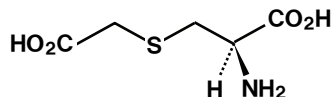
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【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²⁾、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や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³⁾。

【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-Carbocysteine)

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

分子式：C₅H₉NO₄S

分子量：179.19

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℃ (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、カルボシステイン DS50% 「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推測された。

【包装】

100g、500g、1g(1包)×120包

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) Quevauviller, A. et al., : Trerapiewoche, 26, 8244(1976)
- 3) Quevauviller, A. et al., : Poumon Coeur, 26(1), 71(1970)
- 4) 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

(C62-8 3-1506)
A506-S