

※※2016年11月改訂（ 部分：第17版、日本薬局方改正に伴う改訂）
 ※2013年6月改訂（ 部分：第16版）

気道粘液調整・粘膜正常化剤

※※ 日本薬局方

L-カルボシステイン錠

※ **カルボシステイン錠250mg「トーフ」**

※ **カルボシステイン錠500mg「トーフ」**

CARBOCISTEINE TABLETS 250mg "TOWA"/
 TABLETS 500mg "TOWA"

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872233					
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)	効能追加
※ 錠250mg	22500AMX00424	2013年6月	1990年7月	2004年2月	1991年9月
※ 錠500mg	22500AMX00421	2013年6月	2006年7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】

		カルボシステイン錠 250mg「トーフ」	カルボシステイン錠 500mg「トーフ」
※	1錠中の有効成分	日局 L-カルボシステイン250mg	日局 L-カルボシステイン500mg
	添加物	トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン	ポリビニルアルコール（部分けん化物）、クロスカルメロースNa、メタケイ酸アルミン酸Mg、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン
	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
	識別コード	Tw710	Tw715
	外形	表 裏 側面	表 裏 側面
	錠径(mm)	9.6	15.7/7.4（長径/短径）
	厚さ(mm)	4.7	5.1
	質量(mg)	366	556

【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

【用法・用量】

L-カルボシステインとして、通常成人1回500mg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。

【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）
 - 1) 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。〕

- 2) 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）

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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 ^{注)}	発疹、湿疹、紅斑、浮腫、発熱、呼吸困難等
その他	そう痒感

注) 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女性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。〕

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、更には穿孔を起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。〕

※※【薬物動態】

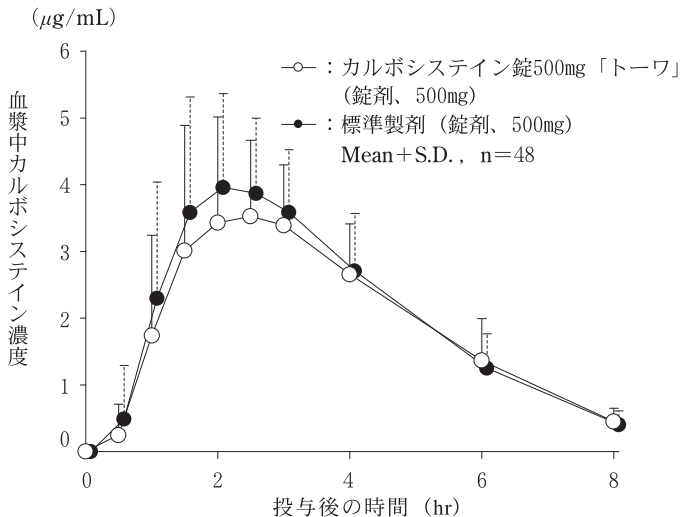
1. 生物学的同等性試験

※ 1) カルボシステイン錠250mg「トーフ」

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等」(昭和55年5月30日 薬審第718号)に基づいた承認申請により、製造承認を受けた。

※2) カルボシステイン錠500mg「トローワ」

カルボシステイン錠500mg「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（L-カルボシステインとして500mg）健康成人男子（n=48）に絶食単回経口投与して血漿中カルボシステイン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、log(0.80)～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¹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルボシステイン錠500mg「トローワ」 (錠剤, 500mg)	15.685 ± 3.364	4.199 ± 1.157	2.51 ± 0.96	1.5613 ± 0.2811
標準製剤 (錠剤, 500mg)	16.751 ± 3.164	4.725 ± 1.158	2.27 ± 0.87	1.4840 ± 0.1861

(Mean ± S.D., n=48)

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。

※※2. 溶出挙動

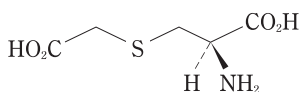
カルボシステイン錠250mg「トローワ」及びカルボシステイン錠500mg「トローワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたL-カルボシステイン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている²⁾³⁾。

【薬効薬理】

気道での作用は慢性気道疾患患者の喀痰中のシアル酸とフコースの構成比の正常化作用（粘液成分の調整）、慢性気管支炎患者の気管支粘膜上皮の繊毛細胞の修復促進作用（粘膜正常化）、副鼻腔での作用として慢性副鼻腔炎患者の鼻粘膜粘液繊毛輸送機能低下の改善作用、副鼻腔粘膜障害修復作用、中耳での作用は中耳腔貯留液排泄促進作用、粘膜正常化作用を示す⁴⁾。

【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：(2R)-2-Amino-3-carboxymethylsulfanylpropanoic acid

分子式：C₅H₉NO₃S

分子量：179.19

性状：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

※1) カルボシステイン錠250mg「トローワ」

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、カルボシステイン錠250mg「トローワ」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⁵⁾。

※2) カルボシステイン錠500mg「トローワ」

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、カルボシステイン錠500mg「トローワ」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⁶⁾。

※【包装】

※カルボシステイン錠250mg「トローワ」：100錠、1000錠（PTP）
1000錠（バラ）

※カルボシステイン錠500mg「トローワ」：100錠、1000錠（PTP）
500錠（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠500mg）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験（錠250mg）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験（錠500mg）
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書、C-995、2006
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（錠250mg）
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（錠500mg）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号