

去 痰 剤

チスタニン[®]糖衣錠 100mg

L-エチルシステイン塩酸塩錠




CYSTANIN[®]SUGAR-COATED TABLETS 100mg

貯 法：湿気を避けて保存、室温保存

使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22000AMX02069
薬価収載	2008年12月
販売開始	1969年4月

【組成・性状】

有効成分 (1錠中)	日局 L-エチルシステイン塩酸塩 100mg		
添加物	トウモロコシデンプン、エチルセルロース、リン酸水素カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、ステアリン酸、ヒマシ油、タルク、アラビアゴム、白糖、ゼラチン、酸化チタン、第三リン酸カルシウム、カルナウバロウ、マクロゴール6000		
性状・剤形	白色・腸溶性・糖衣錠		
** 外形			
規格	直径(mm) 8.4	厚さ(mm) 5.1	重量(mg) 275
** 識別コード	Y-CY		

【効能・効果】

- 次の各種疾患の去痰
 - 急・慢性気管支炎、肺結核
 - 手術後の喀痰喀出困難
- 慢性副鼻腔炎の排膿

【用法・用量】

通常、1回1錠(L-エチルシステイン塩酸塩100mg)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】

- 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とき肝機能が悪化したとの報告がある。〕
 - 心障害のある患者〔心不全のある患者に悪影響を及ぼすおそれがある。〕

2. 副作用

総症例数1,813例中36件(1.99%)の副作用が報告されている。主な副作用は悪心・嘔吐17件(0.94%)、食欲不振8件(0.44%)等の消化器症状等であった。(承認時～1972年9月までの調査及び文献調査等に基づき集計)

種類	頻度	0.1～5%未満	頻度不明
消化器		悪心・嘔吐、食欲不振	
過敏症 ^(注)		発疹等	
その他			喀血、悪寒、発熱

注)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。

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慎重に投与すること。

4. 適用上の注意

- 本剤は腸溶性の糖衣錠なので、かまずに服用すること。

(2) 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】

〈参考〉動物における薬物動態¹⁾

- ラットに³⁵S-L-エチルシステイン塩酸塩を経口投与すると、投与3～6時間後に最高血中濃度を示す。投与1時間後では、肝及び腎に高濃度の分布が認められるほか、血液中、口腔、気管、鼻腔、唾液腺などにも比較的高濃度に分布する。
- ラットに³⁵S-L-エチルシステイン塩酸塩を経口又は腹腔内投与すると、両投与経路とも4日以内の尿中に約50%、糞中に約10%が排泄される。

【臨床成績】

124例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである²⁻⁷⁾。なお1日投与量は300mgである。

- 急・慢性気管支炎、肺結核、手術後の喀痰喀出困難
 - 急・慢性気管支炎、肺結核、手術後の喀痰喀出困難に対しては有効率90.0%(54例/60例)であり、喀痰の排泄を促進することにより咳嗽、息切れ、呼吸困難などの改善が認められている。
- 慢性副鼻腔炎の排膿
 - 慢性副鼻腔炎に対しては有効率59.4%(38例/64例)であり、鼻汁の性状や分泌量の改善が認められている。

【薬効薬理】

1. ヒトでの作用

ヒトの膿性喀痰を用いた*in vitro*試験で優れた粘稠度低下作用が認められている⁸⁾。

2. 動物での作用

- 卵白の粘度測定試験で、強力かつ迅速な粘液溶解作用を示す⁹⁾。
本剤の粘稠度低下作用は活性SH基が粘液中蛋白のジスルフィド結合(-S-S-)を開裂するためと考えられている。
- ウサギの摘出気管を用いた*in vitro*試験で、緩和な纖毛運動亢進作用を示す⁹⁾。
- モルモットの気管筋を用いた*in vitro*の実験で、各種血管作動薬(ブラジキニン、アセチルコリン等)による気管筋の収縮反応を抑制する²⁾。
- ラットを用いた実験で、デキストラン及びホルマリン浮腫に対して緩和な抗浮腫作用を示す⁹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：L-エチルシステイン塩酸塩、

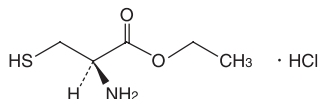
Ethyl L-Cysteine Hydrochloride (JAN)

化学名：Ethyl(2R)-2-amino-3-sulfanylpropanoate monohydrochloride

分子式：C₅H₁₁NO₂S · HCl

分子量：185.67

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、特異なにおいがあり、味は初め苦く、後に舌を焼くようである。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすい。

融点：約126℃(分解)

*【包装】

チスタニン糖衣錠100mg： 500錠(10錠×50),
1,000錠(バラ)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 加藤安之 他：応用薬理 1976；11(3)：387-393
- 2) 北村 論 他：薬理と治療 1978；6(12)：3657-3660
- 3) 吉村正治 他：チスタニン文献集No.1 1969：6-12
- 4) 内田茂美 他：チスタニン文献集No.1 1969：61-67
- 5) 藤江寛忠 他：診療と新薬 1969；6(12)：2313-2321
- 6) 北村 論 他：薬理と治療 1976；4(7)：1752-1756
- 7) 武藤次郎 他：新薬と臨床 1981；30(8)：1457-1464
- 8) 副島林造 他：チスタニン文献集No.1 1969：18-25
- 9) 今村 博 他：チスタニン文献集基礎編 1969：1-36

* 2. 文献請求先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：0120-226-898
FAX：06-6375-0177



*

NIPRO

製造販売

ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号