

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

鎮咳去痰剤

フストジル[®]注射液 50mg**Hustosil[®]**

グアイフェネシン注射液

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 アンプル (2mL) 中グアイフェネシン 50mg
一般名	和名：グアイフェネシン 洋名：Guaifenesin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 発売年月日：1949年3月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：大日本住友製薬株式会社 製造販売元：京都薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大日本住友製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療情報サイト】 https://ds-pharma.jp/

本IFは2014年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材でありインターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 注射剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	10

3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	18
1. 引用文献	18

2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グアイフェネシンは 1900 年代初め、腸内殺菌剤として用いられていたグアヤコールの欠点であるにおい、味及び胃粘膜の刺激を改良するために開発された。その後、グアイフェネシンが筋弛緩作用、気道分泌増加作用、抗痙攣作用、鎮咳作用、中枢鎮静作用を有することが明らかにされた。また、毒性が低く、臨床的に使用しやすい薬剤であることが認められ、製品化された。医療事故防止対策の一環として、「フストジル注射液」は 2007 年 9 月に「フストジル注射液 50mg」に名称を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

中枢神経系（視床下部）の抑制及び気管支筋の弛緩による鎮咳作用と気道分泌液の増加による去痰作用を有する。（「VI-2. 薬理作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フストジル注射液 50mg

(2) 洋名

Hustosil

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グアイフェネシン (JAN)

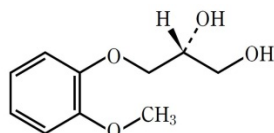
(2) 洋名 (命名法)

Guaifenesin (JAN、BAN、USAN、INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₁₄O₄

分子量：198.22

5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-3-(2-Methoxyphenoxy)propane-1,2-diol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：グアヤコールグリセリンエーテル

7. CAS登録番号

93-14-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

溶解度 (37℃)	pH1.2 : 186.9 mg/mL pH4.0 : 247.1 mg/mL pH6.8 : 205.2 mg/mL 水 : 240.8 mg/mL
--------------	--

医療用医薬品品質情報集No.29より

(3) 吸湿性

吸湿性は認められていない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：80～83℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外吸収スペクトル：吸収極大波長 273nm 及び 223nm

旋光性：エタノール (95) 溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

長期保存試験 (25℃-60%RH) 条件下で安定であり、吸湿性も認められない。

3. 有効成分の確認試験法

日局「グアイフェネシン」による。

4. 有効成分の定量法

日局「グアイフェネシン」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：溶液

性状：無色澄明の注射液

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

溶液の pH：6.0～8.0

浸透圧比：0.7（生理食塩液に対する比）

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 アンプル（2mL）中グアイフェネシン 50mg

(2) 添加物

1 アンプル（2mL）中安息香酸ナトリウムカフェイン 27mg

(3) 電解質の濃度

1 アンプル（2mL）中 Na 含有量 1.8mg（0.078mEq）

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

該当しない

3. 注射剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

（試験項目：性状、含量、pH）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	室内散光下	無色透明ガラス製 注射用アンプル	3年	変化なし
	25℃、60%RH		3年3ヵ月	
加速試験	40℃、75%RH		6ヵ月	

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

●pH変動試験

	投与方法	規格 pH域	試料 pH	1/10N HCl (A) 1/10N NaOH (B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH
フストジル注射液 1 アンプル (2mL)	筋注 ・ 皮下注	6.0～8.0	7.27	(A) 10.0	1.57
				(B) 10.0	12.35

●酸性注射液と配合すると酸性物質を遊離して結晶を析出することがある。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「一般試験法 薄層クロマトグラフィー」による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「一般試験法 液体クロマトグラフィー」による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

■効能・効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

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）

2. 用法及び用量

■用法・用量

グアイフェネシンとして、通常成人1回50mg（1アンプル）を1日1～2回皮下又は筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

	有 効 率 (%)		
	鎮咳効果	去痰効果	全般改善効果
急性・慢性気管支炎	94/98 (95.9)	51/60 (85.0)	72/74 (97.3)
急性気管支炎	54/55 (98.2)	33/36 (91.7)	51/52 (98.1)
慢性気管支炎	31/32 (96.9)	15/18 (83.3)	18/18 (100.0)
気管支炎	9/11 (81.8)	3/6 (50.0)	3/4 (75.0)
肺結核	29/34 (85.3)	4/18 (22.2)	7/8 (87.5)
(流行性)感冒	60/71 (84.5)	33/48 (68.8)	43/54 (79.6)
急性上気道炎	5/5 (100.0)	3/5 (60.0)	5/5 (100.0)
計	188/208 (90.4)	91/131 (69.5)	127/141 (90.1)

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

粘稠性及び表面張力の減少により気道内粘液の排出を強め、去痰作用を示す。分泌物の粘稠性が減少し流動性が増すことにより、線毛運動が促進され、粘液の排出を容易にする。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 鎮咳作用

① 気管粘膜の刺激による咳嗽に対して持続的な抑制効果が認められている (イヌ)¹⁾。

② トレンデレンブルグ氏法による摘出牛気管支筋に対して弛緩作用を示す²⁾。

③ 視床下部電気刺激による疾走反応に対して抑制効果を示す (ウサギ)。また、弱い鎮静作用が認められている (マウス)³⁾。

2) 気管腺分泌促進作用

イヌより摘出した気管を用いた *in vitro* の実験で、気管腺の分泌機能に対して促進作用を示す⁴⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

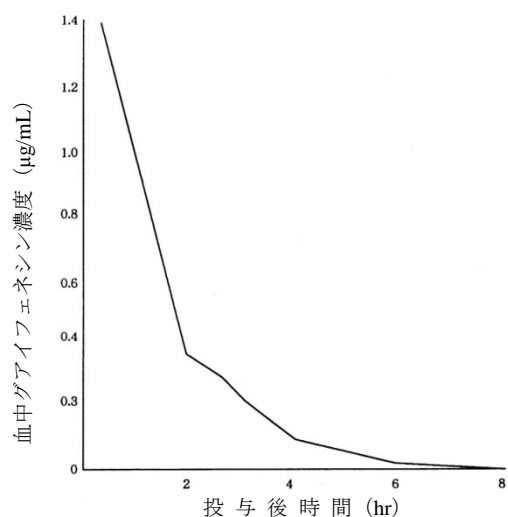
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>

経口投与の場合 (外国データ)⁵⁾

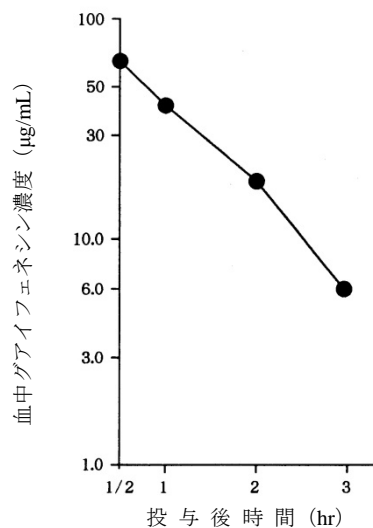
健康成人にグアイフェネシン 600mg を経口投与した場合、15 分後には血中に検出され半減期は 1 時間であった。8 時間後には血中に検出されなかった。(ガスクロマトグラフィーにより測定)

注：国内におけるグアイフェネシンの承認用法・用量 (成人) は、通常 1 回 50mg を 1 日 1~2 回皮下又は筋肉内注射である。



<参考>

イヌに 100mg/kg 静脈内投与したときの血中グアイフェネシン濃度推移を下図に示す⁶⁾。



(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

胎盤通過が認められる⁷⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

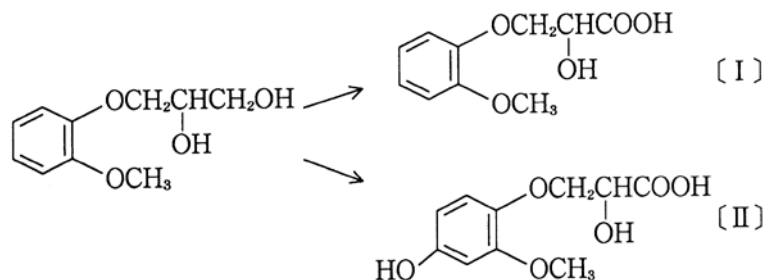
<参考>

¹⁴C-ガアイフェネシンをネコに静脈内投与した場合、血漿及び腎、肺、脾、肝に高い活性が認められた⁸⁾。

5. 代謝

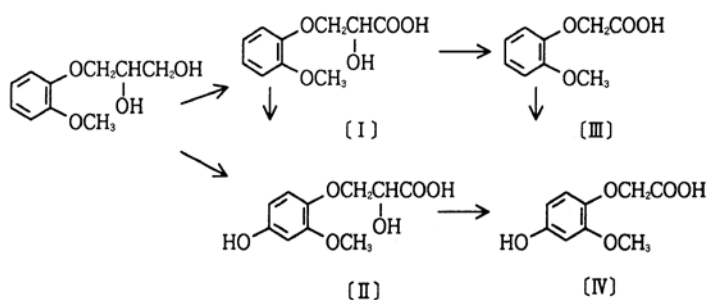
(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位は肝臓で、代謝産物としては〔I〕が同定されており、〔II〕も生成すると推定されている^{9,10)}。

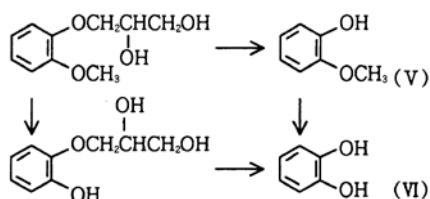


<参考>

1) グアイフェネシンをウサギに経口投与後、尿中代謝産物として下記の〔I〕～〔IV〕を認めた。
(TLC法による)¹¹⁾



2) ¹⁴C-グアイフェネシンをネコに静脈内投与後、代謝産物としてグアヤコール(V)とピロカテキン(VI)を認めた(TLC法による)¹²⁾。



(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓、肝臓

(2) 排泄率

<参考>

¹⁴C-グアイフェネシンをネコに静脈内投与した場合、投与後3時間で約26%が、5時間で約36%が尿中より排泄された。

大部分は未変化体のまま、尿中及び胆汁中に排泄された⁸⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

調査症例 273 例中 4 例（1.5%）に副作用が認められた。
主な副作用は食欲不振 2 例（0.7%）、悪心 1 例（0.4%）等であった。（再評価資料）

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心	胃部不快感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

調査症例 273 例中 4 例（1.5%）に、次のような副作用が認められた。
食欲不振 2 例（0.7%）、悪心 1 例（0.4%）、発疹 1 例（0.4%）（再評価資料）

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1)尿中 5-ヒドロキシインドール酢酸 (5-HIAA) の定量値を増加させる。(カルチノイドの検査)
5-HIAA を 1-ニトロソ-2-ナフトールで発色させ 530nm で定量する場合、定量値を増加させる。(検査前少なくとも 24 時間前に本剤の投与を中止するか、又は 5-HIAA をエチルアセテート抽出して TLC 展開し、エールリッヒ試薬で発色、定量することにより避けられる。)
- (2)尿中バニールマンデル酸 (VMA) の定量値を増加させる。(褐色細胞腫の検査)
Gitlow の呈色方法を行う際に赤紫色ないし赤色を生じる。(この色はアミルアルコールに抽出されず、最終の測定には影響を与えない。)

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- (1)筋肉内注射時
筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
1)筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
2)神経走行部位を避けること。
3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
4)注射後は局所を十分にマッサージして吸収をはかるよう注意すること。
- (2)アンプルカット時
本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してカットすることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

1) 筋弛緩作用

脊髄より高位の中枢に作用して中枢性筋弛緩作用を有する¹³⁾。

2) 呼吸・循環系に及ぼす影響

① 摘出カエル心において拡張期麻痺をおこした¹⁴⁾。

② 無麻酔イヌに 200mg/kg 静脈内投与すると、一過性の頻脈をおこした¹⁵⁾。

③ 麻酔ネコに 30mg/kg、麻酔イヌに 200mg/kg を静脈内投与すると血圧は一過性に下降した^{3,15)}。

3) その他

① 糖負荷家兎に 500mg/kg を経口投与すると血糖値上昇を減弱させた。

② 飢餓外傷ラットに 100～250mg/kg を静脈内投与すると血糖低下を阻止した¹⁶⁾。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性 (LD₅₀、mg/kg)

投与経路	動物	ddN 系マウス		Wistar 系ラット	
		♂	♀	♂	♀
経口		2450	2050	5500	6200
皮下		1490	1600	2700	2550
腹腔内		995	1060	810	700
静脈内		475	—	—	—

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

1) 局所作用

① 皮下投与

マウス及びラットに皮下投与したとき、それぞれ 500mg/kg、250mg/kg 以上で注射部位に硬結を生じた。この作用は安息香酸ナトリウムによりやや減少した。

② 筋肉内投与

ラットに 125mg/kg を筋肉内投与したとき、極く軽度の歩行麻痺を認めた。

2) 肝機能に及ぼす影響

ウサギに 5 及び 25mg/kg を連続 7 日間静脈内投与したとき、25mg/kg で 8 日目にコバルト反応が極く軽度に陽性化した以外に異常は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：フストジル注射液 50 mg 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：グアイフェネシン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

フストジル注射液 50mg：50 アンプル

7. 容器の材質

無色透明ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：デキストロメトルファン臭化水素酸塩（水和物）・クレゾールスルホン酸カリウム配合剤、
コデインリン酸塩など

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

フストジル注射液 50mg：2007年9月27日（販売名変更による）

（旧販売名）フストジル注射液：1955年10月29日

承認番号

フストジル注射液 50mg：21900AMX01647

（旧販売名）フストジル注射液：京薬 8949

11. 薬価基準収載年月日

フストジル注射液 50mg：2007年12月21日（販売名変更による）

(旧販売名) フストジル注射液 : 1956年9月1日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日 : 1976年10月28日

<効能・効果>

(1) 有効であることが推定できるもの

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

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）

<用法・用量>

グアヤコールグリセリンエーテルとして、通常成人1回50mgを1日1～2回皮下または筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
フストジル注射液 50mg	103957302	2249500A1039	620006290

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1)柳浦才三：日薬理誌, 54: 688, 1958.
- 2)塚本忠行：医学と生物学, 14: 103, 1949.
- 3)柳浦才三ほか：東京医科大学雑誌, 16: 1211, 1958.
- 4)柳浦才三ほか：日薬理誌, 79: 57, 1982.
- 5)Maynard, W. R., et al. : J. Pharm. Sci., 59: 1346, 1970.
- 6)Morgan, A. M., et al. : J. Am. Pharm. Assoc., 46: 374, 1957.
- 7)Beck, H., et al. : Zbl. Gy., 78: 2053, 1956.
- 8)Rossberg, F., et al. : Acta. biol. med. germ., 26: 331, 1971.
- 9)Vandenheuvel, W. J. A., et al. : J. Pharm. Sci., 61: 1997, 1972.
- 10)Vitek, V. : Acta nervosa Superior, 3: 200, 1961.
- 11)内藤俊一ほか：Chem. Pharm. Bull., 17: 1794, 1969.
- 12)Luther, D., et al. : Isotopenpraxis, 6: 250, 1970.
- 13)Schneider, J. A., et al. : Proc. Soc. Exptl. Biol. Med., 85: 323, 1954.
- 14)Idoipe, F. J., et al. : Arch. inst. farmacol. exptl., 6: 132, 1954.
- 15)Tavernor, W. D., et al. : J. small Anim. Pract., 11: 177, 1970.
- 16)Mraz, M., et al. : Arch. int. Pharmacodyn., 152: 366, 1964.

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

同一剤型の製剤は、海外では販売されていない。（2016年8月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



販売元
大日本住友製薬株式会社
大阪市中央区道修町2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)
【医療情報サイト】<https://ds-pharma.jp/>

製造販売元
京都薬品工業株式会社
京都市中京区西ノ京月輪町 38