

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

気道粘液調整・粘膜正常化剤

# カルボシステイン錠

## 500mg「タイヨー」

CARBOCISTEINE

カルボシステイン錠

|                               |                                                                               |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                            | 錠剤                                                                            |
| 規格・含量                         | 1 錠中：L-カルボシステイン・・・・・・・・・・500mg                                                |
| 一般名                           | 和名：L-カルボシステイン<br>洋名：L-Carbocysteine                                           |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 14 日<br>薬価基準収載年月日：2008 年 7 月 4 日<br>発売年月日：2008 年 7 月 4 日 |
| 開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名          | 製造販売元： <b>テバ製薬株式会社</b>                                                        |
| 担当者の連絡先・<br>電話番号・FAX 番号       |                                                                               |

本 I F は 2008 年 7 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# I F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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、I Fと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

### 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

### 3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

### 4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いは慎重を要する。

# 目 次

|                         |    |                                     |    |
|-------------------------|----|-------------------------------------|----|
| 1. 概要に関する項目             | 1  | 8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目               | 12 |
| 1-1. 開発の経緯              | 1  | 8-1. 警告内容とその理由                      | 12 |
| 1-2. 製品の特徴及び有用性         | 1  | 8-2. 禁忌内容とその理由                      | 12 |
| 2. 名称に関する項目             | 2  | 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由          | 12 |
| 2-1. 販売名                | 2  | 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由          | 12 |
| 2-2. 一般名                | 2  | 8-5. 慎重投与内容とその理由                    | 12 |
| 2-3. 構造式又は示性式           | 2  | 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法            | 12 |
| 2-4. 分子式及び分子量           | 2  | 8-7. 相互作用                           | 12 |
| 2-5. 化学名（命名法）           | 2  | 8-8. 副作用                            | 12 |
| 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号     | 2  | 8-9. 高齢者への投与                        | 13 |
| 2-7. CAS 登録番号           | 2  | 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                | 13 |
| 3. 有効成分に関する項目           | 3  | 8-11. 小児等への投与                       | 13 |
| 3-1. 有効成分の規制区分          | 3  | 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響                  | 13 |
| 3-2. 物理化学的性質            | 3  | 8-13. 過量投与                          | 13 |
| 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性  | 3  | 8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | 13 |
| 3-4. 有効成分の確認試験法         | 3  | 8-15. その他の注意                        | 13 |
| 3-5. 有効成分の定量法           | 3  | 8-16. その他                           | 13 |
| 4. 製剤に関する項目             | 4  | 9. 非臨床試験に関する項目                      | 14 |
| 4-1. 剤形                 | 4  | 9-1. 一般薬理                           | 14 |
| 4-2. 製剤の組成              | 4  | 9-2. 毒性                             | 14 |
| 4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意   | 4  | 10. 取扱い上の注意等に関する項目                  | 15 |
| 4-4. 製剤の各種条件下における安定性    | 5  | 10-1. 有効期間又は使用期限                    | 15 |
| 4-5. 調製法及び溶解後の安定性       | 5  | 10-2. 貯法・保存条件                       | 15 |
| 4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）  | 5  | 10-3. 薬剤取扱い上の注意点                    | 15 |
| 4-7. 混入する可能性のある夾雑物      | 5  | 10-4. 承認条件                          | 15 |
| 4-8. 溶出試験               | 6  | 10-5. 包装                            | 15 |
| 4-9. 生物学的試験法            | 6  | 10-6. 同一成分・同効薬                      | 15 |
| 4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法    | 6  | 10-7. 国際誕生年月日                       | 15 |
| 4-11. 製剤中の有効成分の定量法      | 6  | 10-8. 製造販売承認年月日及び承認番号               | 15 |
| 4-12. 力価                | 6  | 10-9. 薬価基準収載年月日                     | 15 |
| 4-13. 容器の材質             | 6  | 10-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 15 |
| 4-14. その他               | 6  | 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容       | 15 |
| 5. 治療に関する項目             | 7  | 10-12. 再審査期間                        | 15 |
| 5-1. 効能又は効果             | 7  | 10-13. 長期投与の可否                      | 16 |
| 5-2. 用法及び用量             | 7  | 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード            | 16 |
| 5-3. 臨床成績               | 7  | 10-15. 保険給付上の注意                     | 16 |
| 6. 薬効薬理に関する項目           | 8  | 11. 文献                              | 17 |
| 6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 8  | 11-1. 引用文献                          | 17 |
| 6-2. 薬理作用               | 8  | 11-2. その他の参考文献                      | 17 |
| 7. 薬物動態に関する項目           | 9  | 12. 参考資料                            | 18 |
| 7-1. 血中濃度の推移・測定法        | 9  | 12-1. 主な外国での発売状況                    | 18 |
| 7-2. 薬物速度論的パラメータ        | 10 | 13. 備考                              | 19 |
| 7-3. 吸収                 | 10 | 13-1. その他の関連資料                      | 19 |
| 7-4. 分布                 | 10 |                                     |    |
| 7-5. 代謝                 | 10 |                                     |    |
| 7-6. 排泄                 | 10 |                                     |    |
| 7-7. 透析等による除去率          | 11 |                                     |    |

## 1. 概要に関する項目

### 1－1. 開発の経緯

特になし

### 1－2. 製品の特徴及び有用性

1. カルボシステインは、気道粘液構成成分の組成を正常化することにより粘液粘度を低下させ去痰作用を示すとともに、気道粘膜の病的組織変化に対する修復作用を示す。
2. 重大な副作用として、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、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。

## 2. 名称に関する項目

### 2-1. 販売名

①和名

カルボシステイン錠 500mg「タイヨー」

②洋名

CARBOCISTEINE

③名称の由来

特になし

### 2-2. 一般名

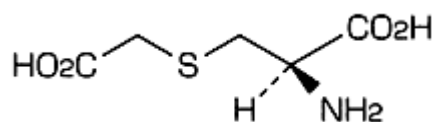
①和名（命名法）

L-カルボシステイン

②洋名（命名法）

L-Carbocysteine

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

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

分子量：179.19

### 2-5. 化学名（命名法）

(2*R*)-2-amino-3-carboxymethylsulfanylmethylpropanoic acid

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

638-23-3

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

#### 3-2. 物理化学的性質

##### ① 外観・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。

##### ② 溶解性

| 溶 媒        | 溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量) |
|------------|--------------------|
| 水          | 1000mL以上 10000mL未満 |
| エタノール (95) | 10000mL以上          |
| 希塩酸        | 溶ける                |
| 水酸化ナトリウム試液 | 溶ける                |

溶解度 (37℃) <sup>1)</sup> : pH1.2 : 8.8mg/mL  
pH4.0 : 3.5mg/mL  
pH6.8 : 4.5mg/mL  
水 : 3.1mg/mL

##### ③ 吸湿性

該当資料なし

##### ④ 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約 186℃ (分解)

##### ⑤ 酸塩基解離定数 <sup>1)</sup>

pKa : 2.29

pKa : 3.68

pKa : 7.56

##### ⑥ 分配係数

該当資料なし

##### ⑦ その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : -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。

#### 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3-4. 有効成分の確認試験法

(1) 酢酸鉛(Ⅱ)試液による沈殿反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

#### 3-5. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## 4. 製剤に関する項目

### 4-1. 剤形

#### ① 剤形の区別及び性状

剤形の区別：フィルムコーティング錠

| 販 売 名                    | 性 状                         | 外形                 |            |            |
|--------------------------|-----------------------------|--------------------|------------|------------|
|                          |                             | 直径<br>(mm)         | 重量<br>(mg) | 厚さ<br>(mm) |
| カルボシステイン錠<br>500mg「タイヨー」 | 白色の片面1/2割線入り<br>フィルムコーティング錠 | 長径：16.0<br>短径： 6.7 | 597        | 6.6        |

#### ② 製剤の物性

該当資料なし

#### ③ 識別コード

| 販 売 名                    | PTP識別コード                                                                              | 薬剤本体識別コード |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| カルボシステイン錠<br>500mg「タイヨー」 |  087 | t 87      |

#### ④ pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

#### ⑤ 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

### 4-2. 製剤の組成

#### ① 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 L-カルボシステイン 500mg を含有

#### ② 添加物

カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール 6000

### 4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4－4．製剤の各種条件下における安定性<sup>2)～4)</sup>

##### ●加速試験

| 保存条件             | 包装形態                | 測定時期             | 測定項目            | 測定結果                                        |
|------------------|---------------------|------------------|-----------------|---------------------------------------------|
| 40±1℃<br>75±5%RH | アルミ袋包装              | 0, 2, 4, 6<br>箇月 | 性状<br>溶出性<br>定量 | いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。 |
|                  | アルミパック<br>した PTP 包装 |                  |                 |                                             |

##### ●無包装時の安定性

| 保存条件                             | 性 状                             | 色差<br>(dE) | 硬度<br>(kg) | 溶出試験<br>(%) | 定量 <sup>注4)</sup><br>(%) |
|----------------------------------|---------------------------------|------------|------------|-------------|--------------------------|
| 試験開始時                            | 白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった。 | —          | 14.8       | 91.6～101.6  | 100                      |
| 40℃<br>3 ヶ月 <sup>注1)</sup>       | 白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった。 | 0.99       | 21.8       | 98.1～102.5  | 100.5                    |
| 25℃・75%RH<br>3 ヶ月 <sup>注2)</sup> | 白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった。 | 0.90       | 14.8       | 94.4～100.9  | 100.4                    |
| 60 万 lux・hr <sup>注3)</sup>       | 白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった。 | 3.29       | 14.0       | 91.4～102.2  | 100.5                    |

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

##### ●粉砕時の安定性

| 保存条件                   | 性 状        | 定量 <sup>注5)</sup> (%) |
|------------------------|------------|-----------------------|
| 試験開始時                  | 白色の粉末であった。 | —                     |
| 25℃ 75%RH 遮光開放<br>2 週間 | 白色の粉末であった。 | 99.2                  |
| 25℃ 75%RH 遮光開放<br>4 週間 | 白色の粉末であった。 | 98.5                  |

注 5) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

#### 4－5．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 4－6．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

#### 4－7．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 4－8. 溶出試験

試験法：溶出試験法パドル法  
回転数：毎分 75 回転  
試験液温：37℃  
試験液量：900mL  
試験液：水  
測定方法：液体クロマトグラフィー  
規格：30 分の溶出率が 85% 以上

#### 4－9. 生物学的試験法

該当しない

#### 4－10. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

#### 4－11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### 4－12. 力価

該当しない

#### 4－13. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

#### 4－14. その他

特になし

## 5. 治療に関する項目

### 5-1. 効能又は効果

- 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

### 5-2. 用法及び用量

カルボシステインとして、通常成人 1 回 500mg（本剤 1 錠）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。

### 5-3. 臨床成績

#### ① 臨床効果

該当資料なし

#### ② 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### ③ 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### ④ 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

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

#### ⑤ 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

##### 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

## 6. 薬効薬理に関する項目

### 6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アセチルシステイン、エチルシステイン、メシステイン、フドステイン 等

### 6-2. 薬理作用<sup>5)</sup>

#### ①作用部位・作用機序

カルボシステインは、気道粘液構成成分の組成を正常化することにより粘液粘度を低下させ去痰作用を示すとともに、気道粘膜の病的組織変化に対する修復作用を示す。

#### ②薬効を裏付ける試験成績

##### (1) 粘液構成成分正常化作用

- 1) カルボシステイン (500~2,000mg/kg, p.o.) は、亜硫酸ガス吸入法により惹起した慢性気管支炎ウサギの気道粘液粘度を低下させ、また、粘液分泌量には影響を及ぼすことなく粘液乾燥物質重量、たん白質量及び糖質量を用量依存的かつ有意に減少させ、気道粘液構成成分の正常化作用を示すことが認められた。
- 2) カルボシステイン ( $10^{-6}$ ~ $10^{-4}$ M) は、イヌ摘出気管の酸性及び中性糖たん白含有腺房細胞数には影響を及ぼすことなく硫酸化糖たん白高含有腺房細胞数を有意に減少させ、粘性因子である酸性糖たん白含有腺房細胞の構成比を調整することにより気道粘液の性状を改善するものと考えられた。(in vitro)

##### (2) 気管支粘膜修復作用

カルボシステイン (250mg/kg×2/day, 15days, p.o.) は、亜硫酸ガス吸入法により惹起した慢性気管支炎ラットの気管萎縮変性 (線毛の短小化・集簇・消失、円柱上皮細胞の重層化及び粘液分泌細胞の減少) を明らかに抑制し、粘膜修復作用を示すことが認められた。

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 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

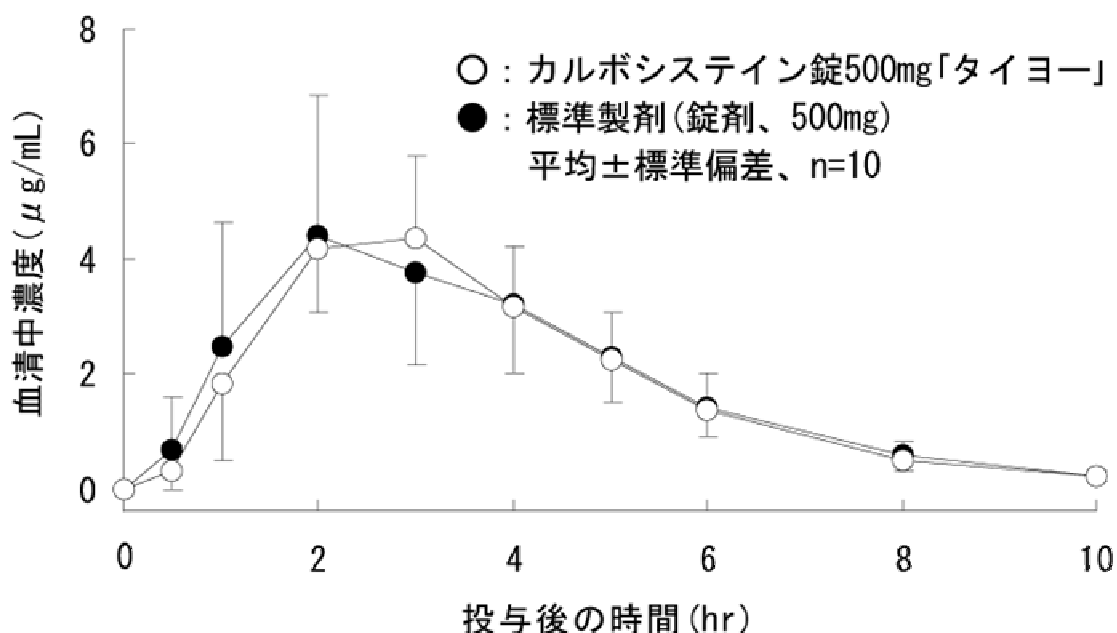
#### ② 最高血中濃度到達時間<sup>6)</sup>

約 2.4 時間

#### ③ 通常用量での血中濃度<sup>6)</sup>

生物学的同等性試験

カルボシステイン錠 500mg「タイヨー」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) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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、C<sub>max</sub>) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=10)

|                          | 投与量<br>(mg) | AUC <sub>0-10</sub><br>( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ ) | C <sub>max</sub><br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
|--------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| カルボシステイン錠<br>500mg「タイヨー」 | 500         | 18.6±4.3                                                         | 4.80±1.18                                       | 2.4±0.5                  | 1.42±0.13                |
| 標準製剤<br>(錠剤、500mg)       | 500         | 19.3±5.4                                                         | 5.19±1.79                                       | 2.6±1.1                  | 1.51±0.17                |

血清中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

#### ④ 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

## 7－2. 薬物速度論的パラメータ

### ①吸収速度定数

該当資料なし

### ②バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### ③消失速度定数

該当資料なし

### ④クリアランス

該当資料なし

### ⑤分布容積

該当資料なし

### ⑥血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 7－3. 吸収

該当資料なし

## 7－4. 分布

### ①血液－脳関門通過性

該当資料なし

### ②胎児への移行性

該当資料なし

### ③乳汁中への移行性

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

該当資料なし

## 7－5. 代謝

### ①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### 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

## 7－6. 排泄

### ①排泄部位

該当資料なし

### ②排泄率

該当資料なし

### ③排泄速度

該当資料なし

## 7－7. 透析等による除去率

### ① 腹膜透析

該当資料なし

### ② 血液透析

該当資料なし

### ③ 直接血液灌流

該当資料なし

## 8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8－1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8－2. 禁忌内容とその理由

【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

### 8－3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8－4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8－5. 慎重投与内容とその理由

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〕

### 8－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 8－7. 相互作用

#### ①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### ②併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 8－8. 副作用

#### ①副作用の概要

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）と初期症状

- (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）、A1-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 <sup>注)</sup> | 発疹、湿疹、紅斑、浮腫、発熱、呼吸困難等       |
| その他               | 掻痒感                        |

注) 投与を中止すること。

### ②項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### ③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

### ④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8-2、8-8①1)(3)及び2)「過敏症」の項参照

## 8-9. 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。

## 8-10. 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]

## 8-11. 小児等への投与

該当記載事項なし

## 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

## 8-13. 過量投与

該当記載事項なし

## 8-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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、更には穿孔をお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）

## 8-15. その他の注意

該当記載事項なし

## 8-16. その他

該当記載事項なし

## 9. 非臨床試験に関する項目

### 9－1. 一般薬理

該当資料なし

### 9－2. 毒性

#### ①単回投与毒性試験

該当資料なし

#### 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

該当資料なし

## 10. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10－ 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

### 10－ 2 . 貯法・保存条件

室温保存

### 10－ 3 . 薬剤取扱い上の注意点

●規制区分：指定医薬品

●取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要 <sup>2)</sup>

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、カルボシステイン錠 500mg「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

### 10－ 4 . 承認条件

該当しない

### 10－ 5 . 包装

PTP 包装：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）

### 10－ 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：ムコダイン錠 500mg（杏林）

同 効 薬：エチルシステイン塩酸塩製剤、メシステイン塩酸塩製剤、アンブロキソール塩酸塩製剤、ブロムヘキシン塩酸塩製剤 アセチルシステイン製剤、フドステイン製剤 等

### 10－ 7 . 国際誕生年月日

該当しない

### 10－ 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008 年 3 月 14 日

承認番号：22000AMX01094000

### 10－ 9 . 薬価基準収載年月日

2008 年 7 月 4 日

### 10－10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10－11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 10－12. 再審査期間

該当しない

**10－13. 長期投与の可否**

本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

**10－14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

2233002F2049

**10－15. 保険給付上の注意**

特になし

## 11. 文献

### 11－ 1 . 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.19” , 2004
- 2) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 3) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 4) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 5) テバ製薬㈱社内資料（薬効薬理試験）
- 6) テバ製薬㈱社内資料（生物学的同等性試験）

### 11－ 2 . その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

### 12－１．主な外国での発売状況

該当しない

## 13. 備考

### 13－１．その他の関連資料

特になし