

気道粘液調整・粘膜正常化剤

※※ **カルボシステインシロップ小児用5%「トローワ」**

《カルボシステインシロップ》
 CARBOCISTEINE SYRUP FOR PEDIATRIC 5% “TOWA”

日本標準商品分類番号 872233			
承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
22500AMX00423	2013年6月	1990年7月	1991年9月

貯 法：室温保存、気密容器（「取扱い上の注意」の項参照）
 使用期限：外箱、ラベルに記載

【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】

1 mL中の有効成分	日局 L-カルボシステイン……………50mg
添加物	D-ソルビトール、ソルビン酸、カラメル、水酸化Na、香料、pH調整剤（塩酸）
性状	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘い。
pH	5.5～7.5

【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
- ・ 滲出性中耳炎の排液

【用法・用量】

通常、幼・小児に、体重kg当り、L-カルボシステインとして1日30mg（本剤0.6mL）を3回に分割して経口投与する。
 なお、年齢、体重、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。〕
- 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。

 - 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 ^{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。

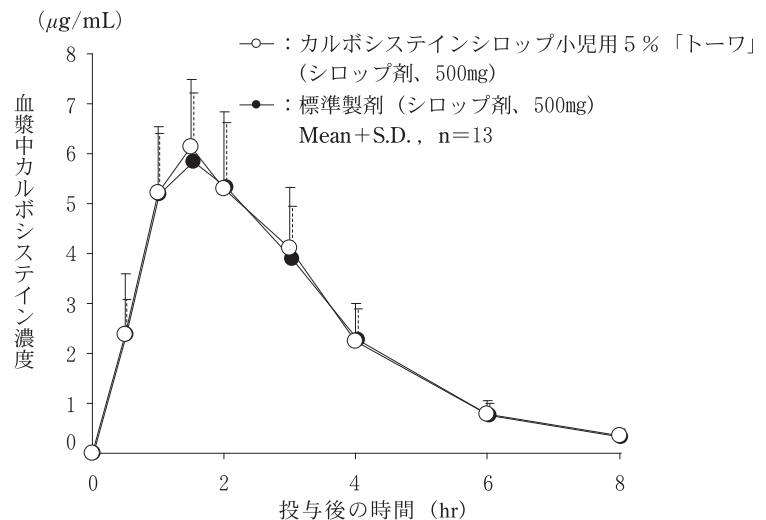
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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が確立していない。〕

※※【薬物動態】

※※生物学的同等性試験

カルボシステインシロップ小児用5%「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10mL（L-カルボシステインとして500mg）健康成人男子（n=13）に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）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく）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)
カルボシステインシロップ小児用5%「トローワ」 (シロップ剤、500mg)	20.25±4.43	6.34±1.26	1.31±0.25	1.45±0.09
標準製剤 (シロップ剤、500mg)	19.88±4.41	6.13±1.33	1.54±0.38	1.43±0.15

(Mean±S.D., n=13)

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】

1. 気道での作用

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)及び気管支粘膜上皮のせん毛細胞の修復促進作用(粘膜正常化)を示す。

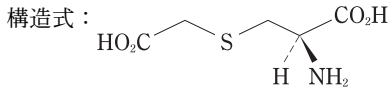
2. 副鼻腔での作用

鼻粘膜粘液せん毛輸送機能低下の改善作用及び副鼻腔粘膜障害修復作用を示す。

3. 中耳での作用

中耳腔貯留液排泄促進作用及び粘膜正常化作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】



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：C₅H₉NO₄S

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】

1. 注意

開栓後は汚染防止のため、使用の都度必ず密栓し冷所に保存すること。

※※ 2. 安定性試験

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、カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された²⁾。

※※【包装】

※※カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」：500mL

【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
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【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 TEL06-6900-9108 FAX06-6908-5797

<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