

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22000AMX02069

販売開始 1969年4月

## 去痰剤

L-エチルシステイン塩酸塩錠

# チスタニン糖衣錠 100mg




CYSTANIN Sugar-Coated Tablets

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

有効成分	1錠中 日局 L-エチルシステイン塩酸塩 100mg
添加剤	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

#### 3.2 製剤の性状

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		

### 4. 効能又は効果

#### ○次の各種疾患の去痰

- ・手術後の喀痰喀出困難
- ・急・慢性気管支炎、肺結核

#### ○慢性副鼻腔炎の排膿

### 6. 用法及び用量

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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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。

#### 9.3 肝機能障害患者

肝機能が悪化したとの報告がある。

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

### 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振	
過敏症	発疹	
その他		咯血、悪寒、発熱

注)使用成績調査、文献調査に基づく情報を含む。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

本剤は腸溶性の糖衣錠なので、かまずに服用すること。

#### 14.2 薬剤交付時の注意

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ある。

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

ラットに<sup>35</sup>S-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<sup>1)</sup>。

#### 16.3 分布

ラットに<sup>35</sup>S-L-エチルシステイン塩酸塩を経口投与すると、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<sup>1)</sup>。

#### 16.5 排泄

ラットに<sup>35</sup>S-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<sup>1)</sup>。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内臨床試験

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。なお1日投与量は300mgである<sup>2-6)</sup>。

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。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

痰液中タンパクのジスルフィド結合(-S-S-)を開裂して、粘稠度を低下する<sup>7)</sup>。

#### 18.2 粘稠度低下作用

18.2.1 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<sup>8)</sup>。

18.2.2 ニワトリの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<sup>9)</sup>。

#### 18.3 纖毛運動亢進作用

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<sup>9)</sup>。

#### 18.4 気管支筋の収縮作用

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<sup>10)</sup>。

#### 18.5 抗浮腫作用

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<sup>9)</sup>。

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：L-エチルシステイン塩酸塩、Ethyl

L-Cysteine Hydrochloride (JAN)

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

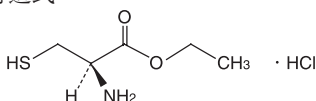
分子式：C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S · HCl

分子量：185.67

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。

構造式：



融点：約126℃(分解)

#### 20. 取扱い上の注意

開封後は、湿気を避けて保存すること。

#### 22. 包装

500錠[10錠(PTP)×50(アルミ袋)、乾燥剤入り]

1,000錠[プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

#### 23. 主要文献

- 1) 加藤安之 他：応用薬理 1976；11(3)：387-393
- 2) 社内資料：吉村正治 他：L-Cysteine ethylester hydrochlorideの使用経験(1969)
- 3) 社内資料：内田茂美 他：粘液溶解剤チスタニンの呼吸器疾患に対する臨床効果(1969)
- 4) 藤江寛忠 他：診療と新薬 1969；6(12)：2313-2321
- 5) 北村 論 他：薬理と治療 1976；4(7)：1752-1756
- 6) 武藤次郎 他：新薬と臨床 1981；30(8)：1457-1464
- 7) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021：C926-C929
- 8) 社内資料：副島林造 他：L-Cysteine ethylester hydrochloride(Cystanin)の基礎的並びに臨床的研究(1969)
- 9) 社内資料：今村 博 他：チスタニン文献集基礎編(1969)
- 10) 北村 論 他：薬理と治療 1978；6(12)：3657-3660

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元



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