

気道粘液溶解剤
アセチルシステイン吸入液

承認番号	21900AMX01061000
販売開始	1965年1月

ムコフィリン[®]吸入液20%
Mucofilin[®] Inhalation Solution

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ムコフィリン吸入液20%	1包（2 mL）中 アセチルシステイン352.4mg （アセチルシステインナトリウム塩として20w/v%）	エタノール、エデト酸ナトリウム水和物、炭酸水素ナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル

3.2 製剤の性状

販売名	性状	pH
ムコフィリン吸入液20%	無色澄明な液体でわずかに特異な臭いがある。	7.0～8.0

4. 効能又は効果

○下記疾患の去痰

慢性気管支炎、肺気腫、肺化膿症、肺炎、気管支拡張症、肺結核、嚢胞性線維症、気管支喘息、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、術後肺合併症

○下記における前後処置

気管支造影、気管支鏡検査、肺癌細胞診、気管切開術

6. 用法及び用量

通常、1回1/2包～2包（アセチルシステインナトリウム塩20w/v%液として1～4 mL）を単独又は他の薬剤を混じて気管内に直接注入するか、噴霧吸入する。

なお、年齢、症状により投与量、投与回数を適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

液化された気管支分泌物が増量することがあるので、観察を十分に行い、自然の咯出が困難な場合には機械的吸引又は体位変換など適切な処置を行うこと。

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 気管支喘息、呼吸機能不全を伴う患者

[11.1.2 参照]

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

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 気管支閉塞（0.1～5%未満）

気管支分泌物の機械的吸引や体位変換等の適切な処置を

行うこと。

11.1.2 気管支痙攣（0.1～5%未満）

投与を中止し、気管支拡張剤の投与等の適切な処置を行うこと。[9.1.1 参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症			発疹
消化器	軽い臭気（硫黄臭）	悪心・嘔吐、食欲不振	
その他		口内炎、鼻漏、血痰	悪寒、発熱

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 吸入時

水洗した噴霧装置に本剤を入れると、わずかに着色することがあるが、安全性及び薬効には影響を及ぼさない。

14.1.2 吸入後

噴霧装置に使われている鉄、銅、ゴムは、長時間薬液に接触することを避け、必ず使用後直ちに、水洗すること。使用後、そのまま放置すると残渣がこまかい孔口をふさいだり、金属部分を腐蝕することがある。

14.2 薬剤投与時の注意

抗生物質との混合により、不活性化することが多いので、抗生物質と併用する必要がある場合には別々に吸入するか、又は抗生物質を注射ないし経口投与すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤のSH基が粘液ムコ蛋白の-S-S-結合を開裂して、速やかに喀痰の粘度を低下させる^{1)~3)}。

18.2 ムコ蛋白を分解し喀痰粘度を低下させる

膿性及び非膿性粘液分泌物を液化することができる^{1)~3)}。

18.3 痰のレオロジカルな変化をもたらす

痰の流動性・溶解度は明らかに増加し、降伏値・粘着性などは低下を示す。これらのレオロジカルな性状の変動は、痰の咯出の容易化を強く示唆する⁴⁾。

18.4 pH 7～9 で粘液溶解作用は最大

pHの上昇と共に薬剤の効力が増し、pH 7～9 で粘液溶解作用は最大となる。病的な気管支内分泌物のpHは、アルカリ側に傾いているので効果的に作用し、感染時にも使用できる^{1), 2)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アセチルシステイン（Acetylcysteine）

化学名：(2R)-2-Acetyl-amino-3-sulfanylpropanoic acid

分子式：C₅H₉NO₃S

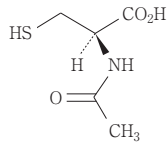
分子量：163.19

性状：アセチルシステインは白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は水又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

化学構造式：



融 点：107～111℃

22. 包装

2 mL 50包（アルミラミネート分包）

23. 主要文献

- 1) Sheffner A.L. : Ann. New York Acad. Sci., 1963 : 106 : 298-310 [MF-0003]
- 2) Sheffner A.L. : Am. Rev. Respir. Dis., 1964 : 90 : 721-729 [MF-0008]
- 3) 杉山浩太郎ら : 日本胸部臨床, 1965 : 24 : 312-316 [MF-0001]
- 4) 長岡滋ら : 日本胸部臨床, 1981 : 40 : 94-99 [MF-0005]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

エーザイ株式会社 hhcホットライン
〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
フリーダイヤル 0120-419-497

26. 製造販売業者等

*26.1 製造販売元

alfresa アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

26.2 販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10