

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 2008 に準拠して作成

気道粘液調整・粘膜正常化剤

カルボシステインシロップ 5% 「ツルハラ」

Carbocisteine Syrup 5%

剤 形	褐色澄明な液
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1mL 中 L-カルボシステイン 50mg を含有する
一 般 名	和名：L-カルボシステイン 洋名：L-Carbocisteine
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：2019 年 1 月 16 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019 年 6 月 14 日（販売名変更による） 販 売 年 月 日：1990 年 7 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 I F は 2 0 1 9 年 6 月改訂（第 11 版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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。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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	7
[VI] 薬効薬理に関する項目	8
[VII] 薬物動態に関する項目	9
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	13
[IX] 非臨床試験に関する項目	15
[X] 管理的事項に関する項目 ..	16
[X I] 文 献	18
[X II] 参考資料	18
[X III] 備 考	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

後発医薬品として「C-チステンシロップ 5%」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、1990 年 3 月 8 日に承認を取得し上市した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をカルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」と変更し、2013 年 2 月 15 日に承認を取得し、2019 年 6 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 慢性気道疾患患者の喀痰中の糖タンパク（シアロムチン、スルホムチン、フコムチン）の含量比を正常化することにより痰の粘度を低下させて排泄を容易にする。
- 気管や気管支表面の繊毛を正常化し、痰の輸送を円滑にする。
- 粘膜の肥厚を抑制し、粘膜分泌細胞の過形成を抑制して痰を減少させる。

Ⅱ. 名称に関する項目

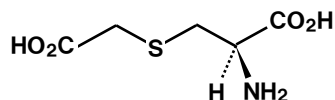
1. 販売名

- 1) 和名：カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」
- 2) 洋名：Carbocysteine Syrup 5%
- 3) 名称の由来：一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

2. 一般名

- 1) 和名（命名法）：L-カルボシステイン（JAN）
- 2) 洋名（命名法）：L-Carbocysteine（JAN）
- 3) ステム：ブロムヘキシン誘導体以外の粘液溶解薬 -steine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₅H₉NO₄S

分子量：179.19

5. 化学名（命名法）

(2*R*)-2-Amino-3-carboxymethylsulfanylpentanoic acid

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7. CAS登録番号

638-23-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- 1) 外観・性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。
- 2) 溶解性：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。
- 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：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：
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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 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

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- 1) 剤形の区別及び性状：褐色澄明な液で特異な芳香があり、味は甘い
- 2) 製剤の物性：該当しない
- 3) 識別コード：該当しない
- 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：pH 5.5～7.5

2. 製剤の組成

- 1) 有効成分（活性成分）の含量：1mL 中 L-カルボシステイン 50mg
- 2) 添加物：パラオキシ安息香酸エチル、香料、水酸化ナトリウム、塩酸、白糖、カラメル
- 3) その他：該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	期間	包 装	試 験 項 目
長期保存試験 室温	3 6 箇月	褐色ビン 容器	(1)性 状 (2)確 認 試 験 (3)P H (4)定 量
加速試験 40℃75%RH	6 箇月	紙箱入り	
曝光試験 2000 ルクスの光照射	1 箇月	褐色ビン 容器	

(1)性 状

加速試験 6 箇月で色調が濃褐色に変化したが、室温 3 年では変化は認められなかった。

(2)確 認 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

(3)P H

いずれの条件でもほとんど変化は認められなかった。

(4)定 量

長期保存試験および加速試験において 5 %程度の低下が認められたが規格内であった。

結論：上記試験結果より長期保存試験および加速試験において 5 %程度の低下が認められたが規格内であり、加速試験による変色も室温では認められず安定であった。従ってカルボシステインシロップ 5 %「ツルハラ」の使用期限は 3 年と設定した。³⁾

カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」の経時変化試験成績表

包装			褐色ビン容器紙箱入り											褐色ビン容器	
保存条件			室温								40℃75%			2000 ℓ/ス	
経過日数	製造時		1 箇月	3 箇月	6 箇月	12 箇月	18 箇月	24 箇月	30 箇月	36 箇月	1 箇月	3 箇月	6 箇月	2 週間	1 箇月
性状	1 回	褐色の透明な液で特異な芳香があり、味は甘い	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	濃褐色になった	変化無	変化無
	2 回	褐色の透明な液で特異な芳香があり、味は甘い	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	濃褐色になった	変化無	変化無
	3 回	褐色の透明な液で特異な芳香があり、味は甘い	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	変化無	濃褐色になった	変化無	変化無
確認試験	1 回	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適
	2 回	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適
	3 回	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適	(1) 適 (2) 適 (3) 適
PH	1 回	6.09	6.08	6.12	6.11	6.08	6.15	6.12	6.06	5.92	6.11	6.05	5.96	6.13	6.02
	2 回	6.27	6.22	6.30	6.29	6.25	6.22	6.21	6.16	6.05	6.25	6.19	6.14	6.22	6.16
	3 回	6.30	6.33	6.31	6.28	6.32	6.35	6.29	6.20	6.09	6.32	6.27	6.11	6.25	6.19
定量 (%)	1 回	101.9	101.6	102.0	101.3	101.8	102.1	100.7	99.0	97.4	101.5	100.9	97.0	102.2	101.8
	2 回	103.1	103.5	102.7	102.2	102.9	102.6	101.2	99.4	96.3	102.8	101.7	100.2	103.0	102.9
	3 回	102.5	102.0	103.1	103.8	102.5	101.3	100.9	99.7	97.8	102.8	101.4	98.9	102.7	102.1
	平均	100.0	99.9	100.1	99.9	99.9	99.5	98.5	96.9	94.5	99.9	98.9	96.3	100.1	99.8

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- 2) 薄層クロマトグラフィー
- 3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

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

滲出性中耳炎の排液

2. 用法及び用量

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（本品 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。

3. 臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）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

（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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

亜硫酸ガス長期吸入ラットでみられる気管支粘液細胞に含まれる酸性糖タンパクであるスルホムチンの増加とシアロムチンの減少を抑制し¹⁾、また、中性糖タンパクであるフコムチンを減少させる。これら喀痰中のムチン含量比を正常化して喀出を容易にする。また、ラットで亜硫酸ガス吸入による気管や気管支表面での繊毛の集簇や消失を抑制し、気管支粘膜の粘液分泌細胞の過形成を抑制して去痰作用を示す²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中 L-カルボシステイン濃度推移を比較した。³⁾

1. 実験方法

(1) 使用薬剤

カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」(鶴原製薬株式会社)

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった成人男子 12 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 10mL [L-カルボシステイン 500mg] ずつを経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12 名をクロスオーバー法により 2 群に分け、医師の問診の後、1 群にはカルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

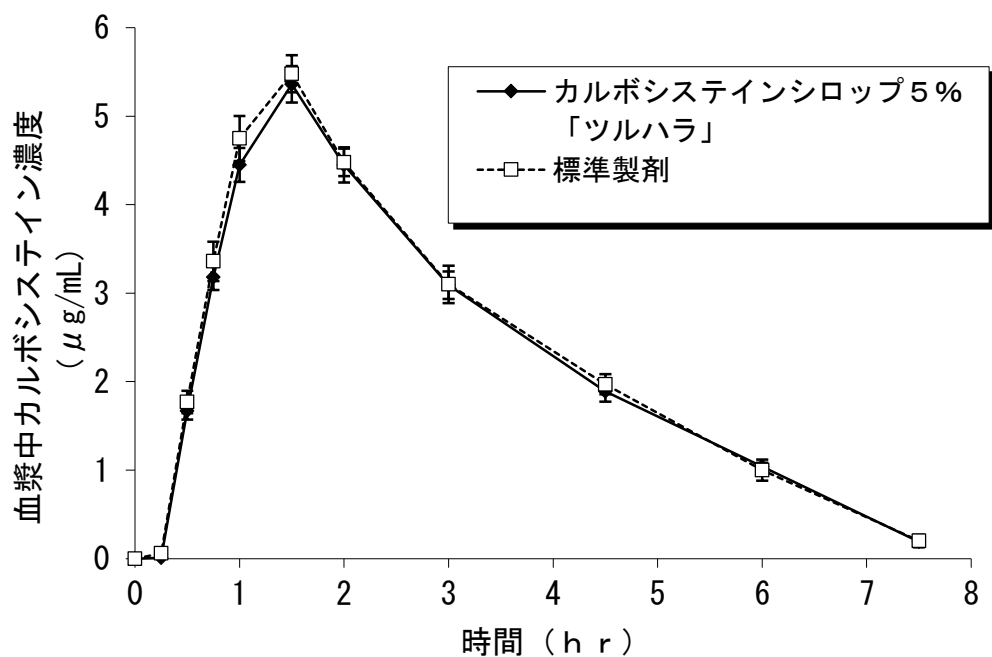
(5) 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、4.5 時間、6 時間、7.5 時間

2. 結果

血漿中 L-カルボシステイン濃度は、投与後 1～2 時間目に最高血漿中濃度 ($4.22 \sim 6.82 \mu\text{g/mL}$) に達し、以後徐々に減少した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-7.5} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カルボシステイン シロップ5%「ツルハラ」	17.3±0.5	5.5±0.2	1.5±0.1	1.9±0.1
標準製剤 (シロップ、5%)	17.7±0.8	5.6±0.2	1.5±0.1	1.8±0.1

(Mean±S.E., n=12)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(1) コンパートメントモデル

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

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

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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

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. 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

【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

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

- 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。〕

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

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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)、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。
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。

(3) 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*	発疹、湿疹、紅斑、浮腫、発熱、呼吸困難等
その他	掻痒感

*：投与を中止すること。

(4) 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

(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

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。〕

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯 法：開封後は汚染防止のため、使用後は必ず密栓して冷所に保存して下さい

4. 薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

500mL

7. 容器の材質

褐色ガラスビン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ムコダインシロップ 5%（杏林製薬株式会社）

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
カルボシステインシロップ 5% 「ツルハラ」	2019 年 1 月 16 日 (販売名変更による)	22500AMX00336000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」	2019 年 6 月 14 日 (販売名変更による)

12. 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

1991 年 12 月 7 日：先発品に合わせるため効能又は効果を追加し、一部変更承認

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	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
カルボシステインシロップ 5%「ツルハラ」	103842203	2233002Q1019	620384203

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Quevauviller, A. et al., : Trerapiewoche, 26, 8244(1976)
- 2) Quevauviller, A. et al., : Poumon Coeur, 26(1), 71(1970)
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部