2025年4月作成（第1版）

日本標準商品分類番号　872233

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中　日局 L-エチルシステイン塩酸塩 100mg 含有
一般名	和名：L-エチルシステイン塩酸塩 洋名：Ethyl L-Cysteine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年 9月10日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（変更銘柄名による収載日） 販売開始年月日：1969年 4月 8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL：0120-226-898　FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2025年4月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した．

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第3小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた．

IF記載要領2008以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった．最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「IF記載要領2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的特性 …… 1
3．製品の製剤学的特性 …… 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
6．ＲＭＰの概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名 …… 3
2．一般名 …… 3
3．構造式又は示性式 …… 3
4．分子式及び分子量 …… 3
5．化学名（命名法）又は本質 …… 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質 …… 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3．有効成分の確認試験法、定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形 …… 6
2．製剤の組成 …… 6
3．添付溶解液の組成及び容量 …… 6
4．力価 …… 6
5．混入する可能性のある夾雑物 …… 7
6．製剤の各種条件下における安定性 …… 7
7．調製法及び溶解後の安定性 …… 7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
9．溶出性 …… 7
10．容器・包装 …… 7
11．別途提供される資材類 …… 8
12．その他 …… 8

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果 …… 9
2．効能又は効果に関連する注意 …… 9
3．用法及び用量 …… 9
4．用法及び用量に関連する注意 …… 9
5．臨床成績 …… 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 11
2．薬理作用 …… 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移 …… 12
2．薬物速度論的パラメータ …… 12
3．母集団（ポピュレーション）解析 …… 13
4．吸収 …… 13
5．分布 …… 13
6．代謝 …… 14
7．排泄 …… 15
8．トランスポーターに関する情報 …… 15
9．透析等による除去率 …… 15
10．特定の背景を有する患者 …… 15
11．その他 …… 15

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 …… 16
2．禁忌内容とその理由 …… 16
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 16
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 16
5．重要な基本的注意とその理由 …… 16
6．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 16
7．相互作用 …… 17
8．副作用 …… 17
9．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 18
10．過量投与 …… 18
11．適用上の注意 …… 18
12．その他の注意 …… 18

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験 …… 19
2．毒性試験 …… 20

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分 …… 21
2．有効期間 …… 21

3. 包装状態での貯法 ····· 21
4. 取扱い上の注意 ····· 21
5. 患者向け資材 ····· 21
6. 同一成分・同効薬 ····· 21
7. 国際誕生年月日 ····· 21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ····· 21
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ····· 22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ····· 22
11. 再審査期間 ····· 22
12. 投薬期間制限に関する情報 ····· 22
13. 各種コード ····· 22
14. 保険給付上の注意 ····· 22

ＸⅠ．文献

1. 引用文献 ····· 23
2. その他の参考文献 ····· 23

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況 ····· 24
2. 海外における臨床支援情報 ····· 24

ＸⅢ．備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ····· 25
2. その他の関連資料 ····· 25

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

システインにはシステインに含まれる活性 SH 基が粘液中の蛋白のジスルフィッド結合（-S-S-）を開裂することにより、蛋白質を溶解させる作用がある。しかしシステインは不安定なため、田辺三菱製薬株式会社研究所でカルボキシル基をエチルエステル化して安定性を高めた本剤を開発し、去痰剤として製品化した。

本剤は 1968 年 8 月に承認され、1969 年 4 月に販売を開始した。その後、2008 年 9 月に販売名変更に伴う再承認を受け、2008 年 12 月に変更銘柄名で薬価収載された。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継し、販売を開始した。

2025 年 4 月 にニプロ株式会社がニプロESファーマ株式会社より製造販売承認を承継した。

２．製品の治療学的特性

(1)本剤は粘液溶解作用、繊毛運動亢進作用などを示し（*in vitro*）、臨床試験において、急・慢性気管支炎、肺結核、手術後の喀痰喀出困難における去痰及び慢性副鼻腔炎の排膿に対して効果が認められている。

(2)総症例数 1,813 例中 36 件（1.99%）の副作用が報告されている。主な副作用は悪心・嘔吐 17 件（0.94%）、食欲不振 8 件（0.44%）等の消化器症状等であった。（承認時～1972 年 9 月までの調査及び文献調査等に基づき集計）

３．製品の製剤学的特性

糖衣錠である。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　　名：チスタニン糖衣錠 100mg

（２）洋　　名：CYSTANIN Sugar-Coated Tablets

（３）名称の由来：一般名より

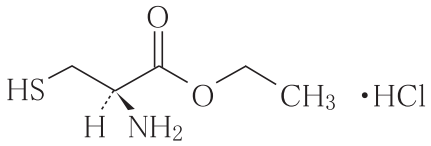
２．一般名

（１）和　名（命名法）：L-エチルシステイン塩酸塩（JAN）

（２）洋　名（命名法）：Ethyl L-Cysteine Hydrochloride（JAN）

（３）ステム（stem）：該当しない

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_5H_{11}NO_2S$･HCl

分子量：185.67

５．化学名（命名法）又は本質

Ethyl(*2R*)-2-amino-3-sulfanylpropanoate monohydrochloride

６．慣用名、別名、略号、記号番号

CSS-102（開発番号）、CEE（略号）

塩酸 L-エチルシステイン

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。

（２）溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に溶けやすい。

（３）吸湿性

吸湿性である。

臨界湿度：約 70%RH

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 126℃（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$[\alpha]_D^{20}$：-10.0～-13.0°　（乾燥後、2.0g、1mol/L 塩酸試液、25mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、60%RH	ポリエチレン袋（二重） ＋ミニファイバードラム	2 年	変化なし
加速試験*1	40℃、75%RH	ポリエチレン袋（二重） ＋ミニファイバードラム	6 ヵ月	変化なし
苛酷試験*2	60℃、32%RH	開放容器	34 日	変化なし

＊1. 試験項目：性状、旋光度、純度試験、乾燥減量、含量
＊2. 試験項目：含量

各種溶液中での安定性

試験溶液	温度	結果
0.1mol/L 塩酸	40℃	5 時間後に含量低下を認めた。
0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液	18℃	30 分後に含量低下を認めた。

試験項目：含量

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「L-エチルシステイン塩酸塩」の確認試験による。

定量法

日局「L-エチルシステイン塩酸塩」の定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

糖衣錠

（２）製剤の外観及び性状

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

（３）識別コード

Y-CY

（４）製剤の物性

硬度：80～140N

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

（２）電解質等の濃度

該当しない

（３）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

L-システイン

６．製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃、60％RH*1		PTP ＋アルミニウム袋＋紙箱	4 年	変化なし
	25℃、60％RH*2		ポリエチレン容器	4 年	変化なし
加速試験*3	40℃、75％RH		PTP ＋アルミニウム袋	3 ヵ月	変化なし
苛酷試験*3	湿度	40℃、75％RH	ガラス容器（気密）	3 ヵ月	変化なし

＊1. 試験項目：外観、崩壊試験、硬度、色差、薄層クロマトグラフィー（TLC）、含量
＊2. 試験項目：外観、崩壊試験、硬度、薄層クロマトグラフィー（TLC）、含量
＊3. 試験項目：性状、確認試験、硬度、崩壊試験、含量

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

該当資料なし

10．容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

（２）包装

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]

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP 包装 ：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋アルミニウム袋（アルミニウムラミネートフィルム）＋紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

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

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

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[1)-5)]。

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。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

（７）その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

システイン化合物：アセチルシステイン、カルボシステイン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

18.1 作用機序

痰粘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[6]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

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[7]。

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[8]。

18.3 繊毛運動亢進作用

ウサギの摘出気管を用いた *in vitro* 試験で、緩和な繊毛運動亢進作用を示す[8]。

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[9]。

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[8]。

（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

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

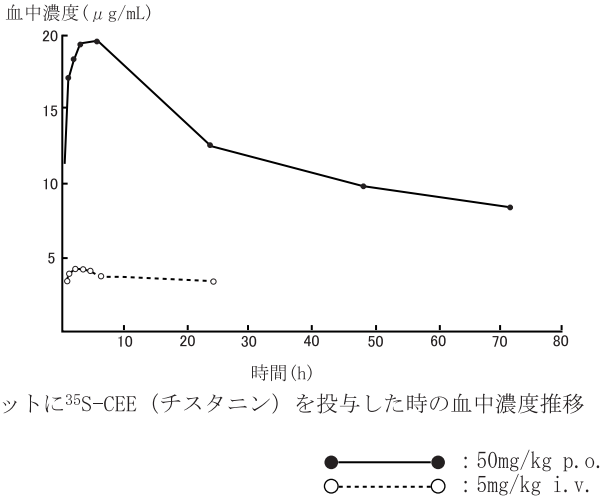
（2）臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

ラットに ^{35}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[10]。

〈参考〉動物でのデータ（ラット）[10]

^{35}S-L-エチルシステイン塩酸塩をラットに 50mg/kg 経口投与すると、速やかに吸収され、3～6 時間後に最高血中濃度を示す。



ラットに^{35}S-CEE（チスタニン）を投与した時の血中濃度推移

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

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）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

〈参考〉動物でのデータ（ラット）[10)]

^{35}S-L-エチルシステイン塩酸塩をラットに 50mg/kg 経口投与したとき、投与後 1 時間の脳内濃度は血中濃度の 1/4 程度で、2.8μg/mL であった。

（２）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

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

〈参考〉動物でのデータ（ラット）[10)]

> 16.3 分布
>
> ラットに ^{35}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[10)]。

^{35}S-CEE 50mg/kg をラットに経口投与した後の ^{35}S の分布濃度

分布部位	時間（h）			
	1	6	24	72
血液	10.9[a)] (1.00)[b)]	13.5 (1.00)	8.5 (1.00)	5.7 (1.00)
血清	18.6 (1.76)	21.6 (1.60)	10.3 (1.22)	5.7 (1.00)
脳	2.8 (0.28)	2.7 (0.20)	2.6 (0.33)	2.8 (0.49)
肝臓	74.2 (6.80)	43.0 (3.19)	18.0 (2.12)	6.5 (1.14)
肺	17.4 (1.59)	19.0 (1.40)	13.6 (1.60)	8.5 (1.49)
腎臓	50.9 (4.67)	28.1 (2.08)	17.8 (2.10)	8.3 (1.45)
胸腺	13.0 (1.19)	16.6 (1.23)	15.3 (1.80)	8.4 (1.47)
心臓	7.6 (0.70)	7.3 (0.54)	10.9 (1.28)	9.9 (1.74)
筋肉	4.3 (0.39)	4.8 (0.36)	3.8 (0.45)	5.4 (0.95)
睾丸	5.8 (0.53)	7.3 (0.54)	6.1 (0.72)	4.7 (0.83)
脾臓	21.0 (1.92)	26.2 (1.94)	20.6 (2.42)	9.0 (1.58)
副腎	25.4 (2.33)	28.2 (2.09)	14.6 (1.72)	8.4 (1.47)
脂肪	4.8 (0.44)	3.8 (0.28)	2.7 (0.32)	2.1 (0.37)
甲状腺	9.6 (0.88)	12.5 (0.93)	10.0 (1.18)	6.9 (1.21)
唾液腺	19.7 (1.81)	20.5 (1.52)	13.5 (1.59)	7.3 (1.28)
皮膚	15.2 (1.40)	20.0 (1.48)	16.9 (1.99)	14.1 (2.48)

ラット 3 匹の平均値
a) ^{35}S-CEE を投与した時の分布部位別濃度（単位：μg/g）
b) 血液中の濃度を基準とした時の値

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

代謝経路[11)]：(L－システインの代謝として考える)

L-システイン→システインスルフィン酸→システイン酸→タウリン
↘ ↗
ヒポタウリン

（２）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

16.5 排泄

ラットに ^{35}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[10)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

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

設定されていない

2．禁忌内容とその理由

設定されていない

3．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6．特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

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。

〈解説〉

本剤を心不全の患者に投与したとき、悪影響を及ぼしたとの報告がある[a)]。

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能が悪化したとの報告がある。

〈解説〉

本剤を肝機能障害のある患者に投与したとき、肝機能が悪化したとの報告がある[b)]。

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

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にのみ投与すること。

（６）授乳婦

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。

（７）小児等

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。

（８）高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

設定されていない

８．副作用

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。

（１）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（２）その他の副作用

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		喀血、悪寒、発熱

注)使用成績調査、文献調査に基づく情報を含む。

副作用の概要

総症例数 1,813 例中 36 件（1.99%）の副作用が報告されている。主な副作用は悪心・嘔吐 17 件（0.94%）、食欲不振 8 件（0.44%）等の消化器症状等であった。

（承認時～1972 年 9 月までの調査及び文献調査等に基づき集計）

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項を参照すること。

（２）安全性薬理試験

(1) 中枢神経系に対する作用

1) 中枢及び自律神経系に対する作用：

瞳孔、体温に対して作用を示さない。

2) 摘出腸管に対する作用：

10^{-3}g/mL で筋弛緩作用が発現、10^{-2}g/mL で急激な弛緩を来した。ヒスタミンによる腸管収縮に対しては 10^{-2}g/mL で拮抗する。（モルモット摘出腸管）

3) 摘出気管に対する作用：

10^{-5}g/mL では影響を示さず、10^{-3}g/mL で急激な弛緩を示した。ヒスタミンによる収縮に対しては 10^{-3}g/mL で拮抗する。（モルモット摘出気管）

(2) 呼吸・循環器系に対する作用

1) 呼吸、血圧に対する作用：

呼吸に対しては一過性の興奮がみられ、血圧に対しては 5～15mmHg の一過性の下降がみられた（ウサギ）。

2) 心運動に対する作用：

20mg/kg 静注では変化がなく、100mg/kg で心尖運動の振幅の縮小と足点の上行及び心側運動の足点の上行がみられた（ウサギ）。

3) 末梢血管に対する作用：

Krawkow-Pissemski 法による家兎耳介潅流実験で 10^{-2}g/mL 以上で拡張を認めた。

（３）その他の薬理試験

副次的薬理試験

該当資料なし

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

急性毒性[12)]　　(LD_{50}mg/kg)

使用動物＼投与経路		経口	皮下	静脈内
マウス	♂	3,470	1,780	688
	♀	3,650	1,550	688
ラット	♂	5,000～5,500	2,120	725
	♀	5,400	2,200	725

（2）反復投与毒性試験

1)亜急性毒性

該当資料なし

2)慢性毒性[12)、13)]

ラットに1日62.5、125、500、1000mg/kgを6ヵ月間経口投与した観察では、1000mg/kg投与群のラット胃粘膜に過形成増殖等の所見が認められたが、他の投与群では体重増加、死亡率、飼料摂取量、腫瘍臓器の培検所見、臓器重量、及び組織検査において特に異常は認められていない。

（3）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

該当資料なし

（5）生殖発生毒性試験[14)]

ラット及びマウスに1日60、400、1,000mg/kg/日を6日間経口投与した試験においては、いずれも対照群に比し、特に異常は認められていない。

（6）局所刺激性試験

該当資料なし

（7）その他の特殊毒性

溶血性[8)]

1.0×10^{-3}g/mL以上では溶血作用を認めたが、0.5×10^{-3}g/mL以下では認められなかった。（ウサギ、*in vitro*）

X．管理的事項に関する項目

1．規制区分

製　　剤：該当しない

有効成分：該当しない

2．有効期間

3 年

3．包装状態での貯法

室温保存

4．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

開封後は、湿気を避けて保存すること。

5．患者向け資材

患者向医薬品ガイド　：なし

くすりのしおり　　：あり

その他の患者向け資材：なし

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：該当なし

同　効　薬：アセチルシステイン
カルボシステイン
ブロムヘキシン塩酸塩
アンブロキソール塩酸塩
エプラジノン塩酸塩

7．国際誕生年月日

1968 年 8 月 9 日

8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2008 年　9 月 10 日（販売名変更に伴う再承認）

承認番号　　：22000AMX02069000

薬価基準収載年月日：2008 年 12 月 19 日（変更銘柄名による収載日）

販売開始年月日　　：1969 年　4 月　8 日

[注1]2017年10月に田辺製薬販売株式会社（現 ニプロESファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継
[注2]2025年4月にニプロ株式会社がニプロESファーマ株式会社より製造販売承認を承継

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
チスタニン糖衣錠100mg	2233001F1234	2233001F1234	103824804	620008647

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1)社内資料：吉村正治　他：L-Cysteine ethylester hydrochloride の使用経験（1969）

2)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）

3)藤江寛忠　他：診療と新薬 1969；6（12）：2313-2321

4)北村　諭　他：薬理と治療 1976；4（7）：1752-1756

5)武藤次郎　他：新薬と臨床 1981；30（8）：1457-1464

6)第十八改正　日本薬局方解説書　廣川書店 2021：C926-C929

7)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）

8)社内資料：今村　博　他：チスタニン文献集基礎編（1969）

9)北村　諭　他：薬理と治療 1978；6（12）：3657-3660

10)加藤安之　他：応用薬理 1976；11（3）：387-393

11)日本薬剤師研修センター　編：日本薬局方医薬品情報 JPDI 2006, じほう 2006；279-280

12)難波武文　他：非臨床試験に関わる資料１（社内資料）

13)浜島義博　他：非臨床試験に関わる資料２（社内資料）

14)難波武文　他：非臨床試験に関わる資料３（社内資料）

２．その他の参考文献

a)松島　隆　他：診療 1970；23（4）：751-762

b)長野　準　他：診療 1971；24（2）：264-267

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない。）

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その3）」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

（１）粉砕

該当資料なし

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

２．その他の関連資料

該当資料なし