

気道粘液調整・粘膜正常化剤
日本薬局方 L-カルボシステイン錠

カルボシステイン錠250mg「JG」
カルボシステイン錠500mg「JG」
CARBOCISTEINE TABLETS「JG」



(実物大)

医療安全に配慮した工夫

錠 劑

錠剤の両面に成分名、含量、屋号を印字しています。

PTPシート

ピッチコントロール(間隔調整)により、成分名、規格、
屋号を1錠ごとに表示しています。

【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

その他の使用上の注意はD1面をご覧ください。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。



含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。



変動情報入りGS1コード

変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。

製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード
(製品名、QRコード)として使用する
ことができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷
しています。



錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。



専用アプリにてGS1コードを読み取ることで最新の添付文書を確認することができます。

気道粘液調整・粘膜正常化剤

日本薬局方 L-カルボシステイン錠

カルボシステイン錠250mg「JG」/500mg「JG」

貯 法：室温保存、気密容器

使用期限：外箱等に表示


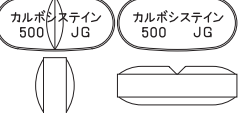
注 意：「取扱い上の注意」の項参照

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠250mg「JG」	22800AMX00164000	2016年6月	2016年6月
錠500mg「JG」	22800AMX00165000	2016年6月	2016年6月

【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

販 売 名	カルボシステイン錠 250mg「JG」	カルボシステイン錠 500mg「JG」
成分・含量 (1錠中)	L-カルボシステイン 250.00mg	L-カルボシステイン 500.00mg
添 加 物	クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール(部分ケン化物)、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ	
色調・剤形	白色、円形の フィルムコーティング錠	白色、楕円形の割線入り フィルムコーティング錠
外 形		
本 体 表 示	カルボシステイン 250 JG	カルボシステイン 500 JG

効能・効果

- ・下気疾患の去痰
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

用法・用量

カルボシステインとして、通常成人1回500mg(250mg錠の場合：本品2錠)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。

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)
 - (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]
- 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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 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)、ALP、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。

(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、紅斑等、浮腫、発熱、呼吸困難
そ の 他	痒痒感

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]

5. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている)

取扱い上の注意

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、カルボシステイン錠250mg「JG」及びカルボシステイン錠500mg「JG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

包装

カルボシステイン錠250mg「JG」

(PTP) 100錠(10錠×10)
500錠(10錠×50)

カルボシステイン錠500mg「JG」

(PTP) 100錠(10錠×10)
500錠(10錠×50)

詳細は添付文書等をご参照ください。

(2019年5月作成 第1版 添付文書)

薬物動態

● 生物学的同等性試験

(1) カルボシステイン錠250mg「JG」

カルボシステイン錠250mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 別紙2)」に基づき、カルボシステイン錠500mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

(2) カルボシステイン錠500mg「JG」

カルボシステイン錠500mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(L-カルボシステインとして500mg)健康成人男子に絶食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、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、それぞれlog(0.9236)~log(1.0440)及びlog(0.8714)~log(1.0358)と、log(0.80)~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。