

気道粘液溶解剤

ムコフィリン[®]吸入液20% *Mucofilin[®]*
〈アセチルシステイン吸入液〉

承認番号	21900AMX01061000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1965年1月
再評価結果	1975年12月

〔貯法〕 室温保存
〔使用期限〕 外箱に表示の使用期限内に使用すること。
〔注意〕 「取扱い上の注意」の項参照

【組成・性状】

1. 組成

ムコフィリン吸入液20%は、1包(2mL)中に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%)を含有する無色澄明な液である。なお、添加物としてエタノール、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を含有する。

2. 製剤の性状

本剤は、無色澄明な液体でわずかに特異な臭いがある。
pH: 7.0~8.0

【効能・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

【用法・用量】

通常、1回 $\frac{1}{2}$ 包~2包(アセチルシステインナトリウム塩20w/v%液として1~4mL)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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)気管支喘息、呼吸機能不全を伴う患者
〔気管支痙攣を起こすことがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、気管支拡張剤の投与等の適切な処置を行うこと。〕
- (2)高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

2. 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。

3. 副作用

総症例2,634例中、332例(12.60%)の副作用が報告されている。(再評価結果時)

(1)重大な副作用

- 1)気管支閉塞 気管支閉塞(0.1~5%未満)があらわれた場合には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。
- 2)気管支痙攣 気管支痙攣(0.1~5%未満)があらわれた場合には投与を中止し、気管支拡張剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}			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

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

4. 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、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

6. 適用上の注意

(1)投与経路

- 1)本剤は注射剤として使用しないこと。
- 2)本剤は点眼剤として使用しないこと。

(2)調製時

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。

【薬効薬理】

1. ムコ蛋白を分解し喀痰粘度を低下させる

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。この作用は、膿性及び非膿性粘液分泌物を液化することができる。(①②③)

2. 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)

3. pH7~9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、pH7~9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。(①③)

**【有効成分に関する理化学的知見】

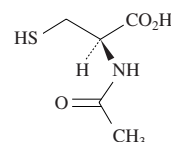
一般名: アセチルシステイン (Acetylcysteine)

化学名: (2R)-2-Acetylamino-3-sulfanylpropanoic acid

分子式: C₅H₉NO₃S

分子量: 163.19

構造式:



(裏面につづく)

物理化学的性状：

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。

融 点：107～111℃

【取扱い上の注意】

1. 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。
2. 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。

【包 装】

ムコフィリン吸入液20%（2 mL）……………50包

【主要文献】

文献請求番号

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

【文献請求先】

エーザイ株式会社 安全管理部 FAX 03(3811)2710

【商品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120(419)497

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販 売 元



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10