

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 2013 に準拠して作成

粘膜疾患治療・去痰剤

ゼオチン[®]錠 100mg

Zeotin[®] tab. 100mg

剤形	錠剤（腸溶性糖衣錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 錠中 L-メチルシステイン塩酸塩 100mg 含有
一般名	和名：L-メチルシステイン塩酸塩（JAN） 洋名：Methyl L-Cysteine Hydrochloride（JAN）
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：2002 年 10 月 18 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2003 年 7 月 4 日（販売名変更による） 発売年月日：2003 年 7 月（販売名変更による） （旧販売名品の発売年月日：1970 年 5 月 10 日）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：トーアエイヨー株式会社 販売：アステラス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部 TEL:0120-387-999 048-648-1070 医療関係者向けホームページ http://med.toaeiyo.co.jp/

本 IF は 2015 年 6 月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 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、医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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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、一色刷りとする。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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）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「IF記載要領 2013」は、平成25年10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 2013」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

「IF記載要領 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013年4月改訂)

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・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 5
7. 溶出性…………… 5
8. 生物学的試験法…………… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
11. 力価…………… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 9
2. 薬理作用…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………10
2. 薬物速度論的パラメータ……………10
3. 吸収……………10
4. 分布……………11
5. 代謝……………11
6. 排泄……………12
7. トランスポーターに関する情報……………12
8. 透析等による除去率……………12

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……………13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………13
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………13
5. 慎重投与内容とその理由……………13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………13
7. 相互作用……………13
8. 副作用……………13
9. 高齢者への投与……………14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………14
11. 小児等への投与……………14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………14
13. 過量投与……………14
14. 適用上の注意……………14
15. その他の注意……………14
16. その他……………14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験……………15
2. 毒性試験……………15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分……………16
2. 有効期間又は使用期限……………16
3. 貯法・保存条件……………16
4. 薬剤取扱い上の注意点……………16
5. 承認条件等……………16
6. 包装……………16
7. 容器の材質……………16
8. 同一成分・同効薬……………16
9. 国際誕生年月日……………16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………17
11. 薬価基準収載年月日……………17
12. 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……………17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………17
14. 再審査期間……………17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………17
16. 各種コード……………17
17. 保険給付上の注意……………17

XI. 文献

1. 引用文献……………18
2. その他の参考文献……………18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………19
2. 海外における臨床支援情報……………19

XIII. 備考

- その他の関連資料……………20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

L-メチルシステイン塩酸塩は SH 基を有するシステイン誘導体であり、ムコ蛋白のジスルフィド結合 (—S—S—) を切断し低分子化することにより、喀痰や膿等の粘度を低下させる働きが知られている。

トーアエイヨー株式会社は、L-メチルシステイン塩酸塩 100mg を含有する粘膜疾患治療・去痰剤として、1970 年 3 月にゼオチン錠の承認を取得し、1970 年 5 月に発売した。

その後、医療事故防止のため有効成分の含有量を表示した販売名「ゼオチン錠 100mg」に変更し、2002 年 10 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤は胃内で崩壊・溶出した場合に有効成分特有のにおい(硫黄臭)によって不快感を催すことがあるため、腸溶性糖衣錠としている。(4 ページ参照)
- 2) 本剤は粘液溶解作用及び気道の粘液分泌促進作用により、感冒、気管支喘息、気管支炎等の疾患の去痰、及び慢性副鼻腔炎の排膿に適用される。(7、9 ページ参照)
- 3) 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が、副作用としてめまい、頭痛、食欲不振、腹痛、発疹があらわれることがある。(13 ページ参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゼオチン®錠 100mg

(2) 洋名

Zeotin® tab. 100mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

L-メチルシステイン塩酸塩 (JAN)

(L-塩酸メチルシステイン : JAN 旧名称)

(2) 洋名 (命名法)

Methyl L-Cysteine Hydrochloride (JAN)

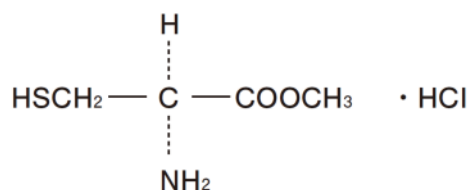
(L-Methylcysteine Hydrochloride : JAN 旧名称)

Mecysteine Hydrochloride (rINN)

(3) ステム

ブロムヘキシン系以外の粘液溶解薬 : -steine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_4\text{H}_9\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$

分子量 : 171.65

5. 化学名 (命名法)

Methyl (*R*)-2-amino-3-mercaptopropionate monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

別名 : 塩酸 L-メチルシステイン

7. CAS 登録番号

18598-63-5 (Methyl L-Cysteine Hydrochloride)

2485-62-3 (Methylcysteine)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の光沢ある結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおい及び味がある。

(2) 溶解性

本品は水に極めて溶けやすく、メタノールに溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

本品はやや吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：138～141℃

(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

本品の水溶液（1→100）のpHは2.9～3.8である。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-2.3～-3.5°（乾燥後、2.0g、メタノール、10mL、100mm）

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

日本薬局方外医薬品規格「塩酸 L-メチルシステイン」の確認試験による。


4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「塩酸 L-メチルシステイン」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、外観及び性状

剤形・色調	白色の腸溶性糖衣錠		
外形			
大きさ	直径 9.5mm	厚さ 5.7mm	重量 360mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード



(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の 含量

1 錠中に L-メチルシステイン塩酸塩 100mg を含有する。

(2) 添加物

軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、硬化油、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、タルク、クエン酸トリエチル、白糖、アラビアゴム末、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、酸化チタン、カルナウバロウ、サラシミツロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に 対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における 安定性

1) 長期保存試験

本剤を最終包装形態（PTP/アルミピロー/紙箱）で 25℃60%RH の条件にて 36 ヶ月間保存した場合、開始時と比べて変化は認められなかった。

（試験項目：性状、溶出性、含量）

表IV-1. 25℃60%RH 36 ヶ月間保存における L-メチルシステイン塩酸塩含量
（表示量に対する％）

開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
98.8	97.8	99.5	98.9

（3 ロットの平均値）

IV. 製剤に関する項目

2) 加速試験

本剤を最終包装形態（PTP/アルミピロー/紙箱）で 40℃75%RH の条件にて 6 ヶ月間保存した場合、開始時と比べて変化は認められなかった。

（試験項目：性状、確認試験、溶出性、含量）

表IV-2. 40℃75%RH 6 ヶ月間保存における L-メチルシステイン塩酸塩含量
（表示量に対する%）

開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
98.8	98.8	98.6	98.0

（3 ロット、各 3 回測定の平均値）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた L-塩酸メチルシステイン 100mg 腸溶錠溶出試験規格に適合していることが確認されている。¹⁾

方法：日本薬局方一般試験法の溶出試験法・パドル法により試験を行う。

回転数 50rpm

試験液 日本薬局方試薬・試液の溶出試験第 1 液（pH1.2）900mL

日本薬局方試薬・試液の溶出試験第 2 液（pH6.8）900mL

測定法 紫外可視吸光度測定法

規格：

pH	規定時間	溶出率
1.2	120 分	5%以下
6.8	120 分	80%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「塩酸 L-メチルシステイン錠」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「塩酸 L-メチルシステイン錠」の定量法による。

11. 力価

化学物質全体による。

IV. 製剤に関する項目

12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	1. 下記疾患の去痰 感冒、気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、 上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、けい肺
2. 用法及び用量	2. 慢性副鼻腔炎の排膿 通常成人、L-メチルシステイン塩酸塩として1回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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(2) 臨床効果	1) 急・慢性気管支炎、肺結核、気管支喘息、上気道炎、気管支拡張症、感冒の 去痰に対する有効率は61.8% (183/296) であった。(社内集計) また、二重盲検比較試験において本剤の有用性が認められている。 ²⁾ 2) 慢性副鼻腔炎の排膿に対する有効率は46.9% (23/49) であった。(社内集 計)
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	喀痰の喀出困難を自覚する慢性呼吸器疾患患者（慢性気管支炎、気管支拡張 症、気管支喘息等）を対象とした二重盲検群間比較試験において、本剤はプラ セボ群に比較して有用性が認められた。 ²⁾ [長岡滋，他：現代医療，15（12），p.2284-2303（1983）]
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

V. 治療に関する項目

(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）

該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群

システイン、L-エチルシステイン塩酸塩、アセチルシステイン、カルボシステイン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

L-メチルシステイン塩酸塩は喀痰や膿等の粘度を低下させる働きがある。これはムコ蛋白のジスルフィド結合（-S-S-）を切断し、低分子化するためと考えられている。³⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 粘液溶解作用（ウサギ）

亜硫酸ガスの長期間吸入により気管支炎を発症させたウサギの痰の粘度に対する L-メチルシステイン塩酸塩の作用を検討した。投与前後における痰の粘度を比べると、蒸留水投与では 28.7%の粘度低下率であったのに対し、L-メチルシステイン塩酸塩 1,000mg/kg 投与では 53.1%の低下率であり、両者に有意差が認められた。⁴⁾

2) 気道分泌に対する作用（ラット）

ラット気道内への色素の排泄量を気道分泌量とみなし、L-メチルシステイン塩酸塩投与後の色素の増加を検討した結果、500～1,000mg/kg の範囲内で用量依存的に色素量（分泌量）の増加が認められた。⁴⁾

3) 気道液量に対する作用（ウサギ）

L-メチルシステイン塩酸塩の投与前に対する投与後のウサギ気道液量の増減を%変化で表すと、1,000mg/kg 投与により気道液量は 3～6 時間目で有意に増加し、4 時間目では 34%とピークを示した。⁴⁾

(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	
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	健康成人男子 6 名に本剤 3 錠 (L-メチルシステイン塩酸塩として 300 mg) を単回経口投与した場合、総システインの血漿中濃度は、投与後 2.5~4 時間において投与前濃度に対して有意な増加を示した (3 時間後の濃度の増加量 $1.50 \pm 0.24 \mu\text{g/mL}$)。
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(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	
(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) 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

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考>

マウスに ^{35}S -L-メチルシステイン塩酸塩を経口投与した試験において、脳に弱い放射性が認められている。⁵⁾

(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>

マウスに ^{35}S -L-メチルシステイン塩酸塩を種々の投与経路（皮下、静注、腹腔内、経口）にて投与した結果、速やかに吸収され、肝臓、腎臓、膵臓、皮膚、消化器粘膜及び気管・気管支粘膜に放射性が認められた。⁵⁾

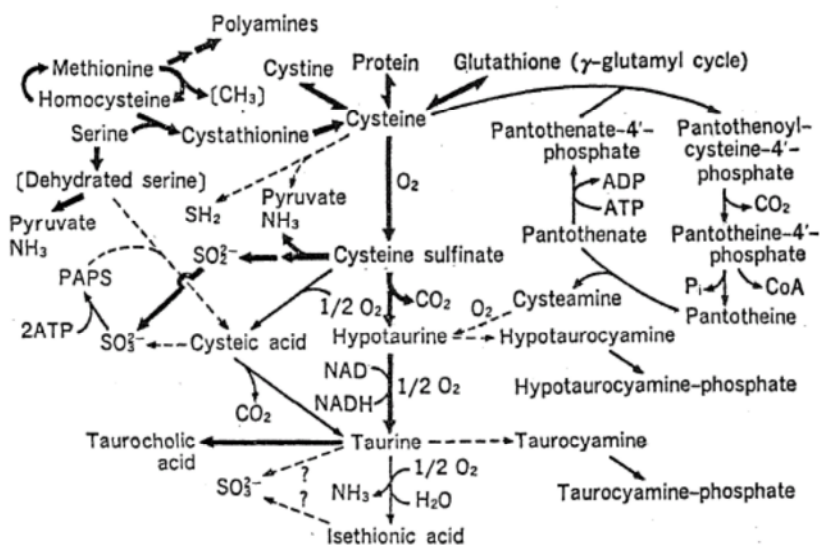
5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>

本剤はシステインとなった後、システインの代謝経路⁶⁾でシステインスルフィン酸やタウリン等に代謝されると推測される。



図VII-1. システイン分解代謝経路推定図⁶⁾

VII. 薬物動態に関する項目

(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	肝臓、腎臓から胆汁、尿中に大部分は無機物の形で排泄される。 ⁵⁾
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する 情報	該当資料なし
8. 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
（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤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

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

[マウスにて軽微な肝びまん性変性像を認めたとの報告がある。]

(2) 心障害のある患者

[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

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	めまい、頭痛
消化器	食欲不振、腹痛
過敏症 ^{注)}	発疹

注) 投与を中止すること。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
発疹があらわれることがあるので、このような場合は投与を中止すること。

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慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等へ
の投与

該当資料なし

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

(1) 服用時：本剤は腸溶錠なので、かまわずにそのまま服用すること。
(2) 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、更には穿孔を起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。)

<参考>

決められた時間に服用するのを忘れたら、1 回飛ばして次の時間から通常ど
おり服用する。2 回分を 1 度に服用することは絶対に避けること。

(飲み忘れ時の対応は、病態及び併用薬剤等により様々であり、個々のケース
に応じた対応が望ましいと考えられるが、参考として目安を示した。)

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

中枢神経系に対しては若干の影響があり、循環器系では心臓運動を亢進する。末梢神経系に対してはほとんど影響は認められない。血液に対しても影響はない。⁷⁾

(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

LD₅₀ 2,333mg/kg（マウス経口投与）⁷⁾

(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	製剤：ゼオチン錠 100mg 該当しない 有効成分：L-メチルシステイン塩酸塩 該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：外箱に表示（製造後3年；安定性試験結果に基づく） （使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。）
3. 貯法・保存条件	室温保存 →「X-4-(1)薬局での取り扱い上の留意点について」の項参照
4. 薬剤取り扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	有効成分である L-メチルシステイン塩酸塩は吸湿性なので、本剤の保管にあたっては、特に湿気を避けるよう留意すること。 （本剤は内袋の中に乾燥剤シートを封入している。）
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	→「VIII-14. 適用上の注意」の項参照 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ゼオチン錠 100mg PTP 100錠（10錠×10） 1,000錠（10錠×100）
7. 容器の材質	PTPシート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム 内袋：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ペクタイト錠（キッセイ） 同効薬：L-エチルシステイン塩酸塩、アセチルシステイン、カルボシステイン等
9. 国際誕生年月日	不明

X. 管理的事項に関する項目

- | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 製造販売承認年月日：2002年10月18日
承認番号：21400AMZ00644 | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|-----------------------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|-----------|--------------|-----------|
| 11. 薬価基準収載年月日 | 薬価基準収載年月日：2003年7月4日

<参考>
旧販売名「ゼオチン錠」の各種年月日
製造販売承認年月日：1970年3月31日
薬価基準収載年月日：1970年8月1日
経過措置期間満了日：2004年3月31日
発売年月日：1970年5月10日 | | | | | | | | |
| 12. 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 | | | | | | | | |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 再評価結果通知年月日：1991年9月11日
「効能・効果」「用法・用量」の変更なし | | | | | | | | |
| 14. 再審査期間 | 該当しない | | | | | | | | |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。 | | | | | | | | |
| 16. 各種コード | <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>HOT(9桁)番号</th> <th>厚生労働省薬価基準
収載医薬品コード</th> <th>レセプト
電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ゼオチン錠 100mg</td> <td>103853801</td> <td>2233003F2086</td> <td>620000060</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | 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 | ゼオチン錠 100mg | 103853801 | 2233003F2086 | 620000060 |
| 販売名 | 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 | | | | | | |
| ゼオチン錠 100mg | 103853801 | 2233003F2086 | 620000060 | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | |

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) トーアエイヨー社内資料：溶出試験
- 2) 長岡滋, 他：現代医療, **15**(12), p. 2284-2303(1983)
- 3) Saia, B. et al. : Minerva Medica, **58**(88), p. 3773-3775(1967)
- 4) 古城健太郎, 他：日薬理誌, **77**(6), p. 569-578(1981)
- 5) Wepierre, J. et al. : Therapie, **19**(1), p. 187-200(1964)
- 6) 山口賢次：生化学, **47**(6), p. 241-263(1975)
- 7) 岩城利一郎：日薬理誌, **61**(2), p. 60(1965)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない。(2016年10月現在)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料



販売
アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

トアエイヨー株式会社 本社 / 〒104-0032 東京都中央区八丁堀 3-10-6