

粘膜疾患治療・去痰剤

ゼオチン[®]錠 100mg

Zeotin[®] tab. 100mg

(L-メチルシステイン塩酸塩錠)

貯法：室温保存（「取扱上の注意」の項参照）

使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

（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。）

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 21400AMZ00644 |
| 薬価収載 | 2003年7月 |
| 販売開始 | 2003年7月 |

【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

【組成・性状】

| | |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 成分・含量 (1錠中) | L-メチルシステイン塩酸塩 100mg |
| 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 |
| 剤形・色調 | 白色の腸溶性糖衣錠 |
| 識別コード |  301 |
| 外形 |  |
| 大きさ | 直径 9.5mm 厚さ 5.7mm 重量 360mg |

【効能・効果】

- 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
- 慢性副鼻腔炎の排膿

【用法・用量】

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。

【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）
 - 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。〕
 - 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。〕
- 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。

| | |
|-------|--------|
| | 頻度不明 |
| 精神神経系 | めまい、頭痛 |

| | |
|-------------------|---------|
| | 頻度不明 |
| 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。

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慎重に投与すること。

4. 適用上の注意

- 服用時：本剤は腸溶錠なので、かまずにそのまま服用すること。
- 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。)

【薬物動態】

1. 薬物動態

健康成人男子6名に本剤を1回3錠（L-メチルシステイン塩酸塩として300mg）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 $1.50 \pm 0.24 \mu\text{g/mL}$ ）。

2. 溶出挙動

本剤は、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⁾

【臨床成績】

- 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。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⁾
- 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。

【薬効薬理】

1. 粘液溶解作用

L-メチルシステイン塩酸塩は喀痰や膿など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⁾

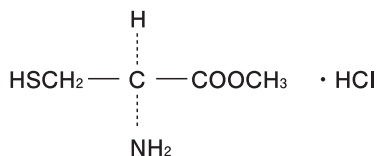
亜硫酸ガスの長期間吸入により気管支炎を発症させたウサギの痰の粘度に対するL-メチルシステイン塩酸塩の作用を検討した結果、投与後の粘度低下率は対照（蒸留水投与）群に比較して有意に大きかった。⁴⁾

2. 気道の粘液分泌促進作用

正常ラット及び正常ウサギを用いた実験により気道の粘液分泌促進作用が認められた。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：L-メチルシステイン塩酸塩
(Methyl L-Cysteine Hydrochloride)
化学名：Methyl(R)-2-amino-3-mercaptopropionate
monohydrochloride
分子式：C₄H₉NO₂S・HCl
分子量：171.65
融点：138～141℃
構造式：



性状：L-メチルシステイン塩酸塩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。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。水溶液(1→100)のpHは2.9～3.8である。L-メチルシステイン塩酸塩はやや吸湿性である。

【取扱い上の注意】*

1. 保管方法

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。

*2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75% RH、6ヶ月)の結果、含量等は規格の範囲内であり、ゼオチン錠100mg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。⁵⁾

【包装】*

ゼオチン錠100mg 100錠 (PTP)
 1,000錠 (PTP)

【主要文献】*

- 1) トーアエイヨー社内資料：溶出試験
- 2) 長岡 滋ほか：現代医療, 15, 2284(1983)
- 3) Saia, B. et al.: Minerva Medica, 58, 3773(1967)
- 4) 古城健太郎ほか：日薬理誌, 77, 569(1981)
- 5) トーアエイヨー社内資料：加速試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても、下記にご請求下さい。

トーアエイヨー株式会社 信頼性保証部
〒330-0834 さいたま市大宮区天沼町2-300
**電話 0120-387-999 048-648-1070

製造販売
トーアエイヨー株式会社
福島県福島市飯坂町湯野字田中1番地

** 販売
アステラス製薬株式会社
astellas 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号