

	ハイチオール錠40	ハイチオール錠80	ハイチオール散32%
承認番号	21300AMZ00459000	16200AMZ00758000	21300AMZ00460000
販売開始	1982年9月	1987年10月	1969年1月

L-システイン製剤

L-システイン錠・散

ハイチオール®錠40

ハイチオール®錠80

ハイチオール®散32%



HYTHIOL®Tablets/Powder

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ハイチオール錠40	ハイチオール錠80	ハイチオール散32%
有効成分	1錠中 日局L-システイン 40mg	1錠中 日局L-システイン 80mg	1g中 日局L-システイン 320mg
添加剤	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク	乳糖水和物、ブドウ糖

3.2 製剤の性状

販売名	ハイチオール錠40	ハイチオール錠80	ハイチオール散32%
剤形・性状	白色フィルムコーティング錠		白色散剤
外形	 6.2mm(直径) 3.0mm(厚さ) 95mg(重量)	 8.2mm(直径) 3.5mm(厚さ) 185mg(重量)	
識別コード	SS104	SS108	

4. 効能又は効果

- 湿疹、中毒疹、薬疹、じん麻疹、尋常性ざ瘡、多形滲出性紅斑
- 放射線障害による白血球減少症

6. 用法及び用量

〈湿疹、中毒疹、薬疹、じん麻疹、尋常性ざ瘡、多形滲出性紅斑〉

通常成人下記1回量を1日2～3回経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

L-システインとして1回80mg

- ・ハイチオール錠40……………2錠
- ・ハイチオール錠80……………1錠
- ・ハイチオール散32%……………250mg

〈放射線障害による白血球減少症〉

通常成人下記1回量を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。

L-システインとして1回160mg

- ・ハイチオール錠40……………4錠
- ・ハイチオール錠80……………2錠
- ・ハイチオール散32%……………500mg

7. 用法及び用量に関連する注意

〈放射線障害による白血球減少症〉

通常、放射線照射1時間前より投与を開始すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に、生理機能が低下している。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	悪心	下痢、口渇、軽度の腹痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠剤〉

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ある。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈湿疹、中毒疹、薬疹、じん麻疹、尋常性ざ瘡、多形滲出性紅斑〉

17.1.1 国内臨床試験

一般臨床試験として1326例、二重盲検試験として189例の総計1515例について臨床試験を実施し、本剤の有効性が認められている^{1,2)}。疾患別の有効率は、湿疹・皮膚炎86.0%(227/264)、じん麻疹71.9%(120/167)、薬疹・中毒疹89.0%(250/281)、ざ瘡75.4%(255/338)、紅斑86.6%(123/142)であった。

〈放射線障害による白血球減少症〉

17.1.2 国内臨床試験

一般臨床試験として249例、二重盲検試験として189例の総計438例について臨床試験を実施し、各種癌患者の放射線治療における放射線防護効果を白血球減少の発現を指標として判定したところ、一般臨床では有効率83.9%(209/249)、二重盲検においても有意の薬効が認められている^{3,4)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

L-システインは、生体内代謝系において、SH供与体としての役割を果たし、SH酵素のactivator(賦活剤)として作用する。

18.2 皮膚科関連

皮膚代謝の正常化、抗アレルギー、解毒などの作用により各種皮膚疾患に応用される。動物実験において、実験的皮膚び爛の治癒時間短縮(モルモット)⁵⁾、浮腫抑制・透過性抑制・キニン様物質の遊離活性の抑制(モルモット)⁶⁾、各種化学薬品・重金属・農薬に対する解毒効果(マウス・ラット)⁷⁾などが報告されている。

18.3 放射線科関連

放射線を照射した動物の延命(マウス)⁸⁾、白血球減少抑制(ラット)⁹⁾、脾障害の防護(マウス)¹⁰⁾などが報告されており、臨床的には放射線療法にともなう白血球減少症に応用される。

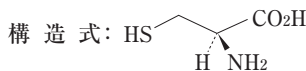
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:L-システイン(L-Cysteine)

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

分子式:C₃H₇NO₂S

分子量:121.16



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、味はえぐい。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。1mol/L塩酸試液に溶ける。

22. 包装

〈ハイチオール錠40〉

500錠[10錠(PTP)×50]、1000錠[10錠(PTP)×100]、
3000錠[10錠(PTP)×300]、5000錠[10錠(PTP)×500]

〈ハイチオール錠80〉

500錠[10錠(PTP)×50]、1000錠[10錠(PTP)×100]、
3000錠[10錠(PTP)×300]、5000錠[10錠(PTP)×500]

〈ハイチオール散32%〉

500g(プラスチック容器:乾燥剤入り)

23. 主要文献

- 1) 帷子康雄 ほか: 臨床皮膚科 1975; 29(2): 147-53.
- 2) 三浦祐晶 ほか: 西日本皮膚科 1980; 42(4): 701-10.
- 3) 大島敏美 ほか: 日本医学放射線学会雑誌 1977; 37(5): 444-62.
- 4) 神宮賢一 ほか: 日本癌治療学会誌 1981; 16(4): 681-93.
- 5) Paulet G: C R Seances Soc Biol Fil 1952; 146(11-12): 925-8.
- 6) Davies GE, et al: Br J Pharmacol Chemother 1966; 27: 107-13.
- 7) 飯田高史 ほか: 日本薬学会大会 1967~1969.
- 8) 大島敏美 ほか: 東邦医学会雑誌 1972; 19(1-2): 142-7.
- 9) 樋口助弘 ほか: 日本医学放射線学会雑誌 1957; 17(4): 388-93.
- 10) Bari WA: Pathol Microbiol (Basel) 1968; 32(4): 205-18.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル 0120-381332

FAX.(03)5293-1723

受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地