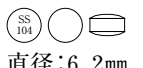
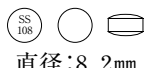


	ハイチオール錠40	ハイチオール錠80	ハイチオール散32%
承認番号	21300AMZ00459	(62AM)758	21300AMZ00460
薬価収載	2001年9月	1987年10月	2001年9月
販売開始	1982年9月	1987年10月	1969年1月
再評価結果	1988年9月	—	1988年9月
効能追加	1983年10月	—	1983年10月

L-システイン製剤
*** 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
 (L-システイン錠・散)

【組成・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%
有効成分	L-システイン		
含量	1錠中40mg	1錠中80mg	1g中320mg
添加物	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、ヒドロ キシプロピルメ チルセルロース 2910、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、 ヒドロキシプロピ ルメチルセルロ ース2910、ステ アリン酸マグネ シウム、タルク	乳糖、ブドウ糖
剤形・性状	白色フィルムコーティング錠		白色散剤
外形	 直径：6.2mm 厚さ：3.0mm 重量：95mg	 直径：8.2mm 厚さ：3.5mm 重量：185mg	
識別コード	SS104	SS108	

【効能・効果】

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

【用法・用量】

- 湿疹、蕁麻疹、薬疹、中毒疹、尋常性瘡瘡、多形滲出性紅斑に対しては
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に対しては
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

【使用上の注意】

- 副作用
2122例中副作用が報告されたのは14例(0.66%)で、その主なものは悪心10件(0.47%)、下痢2件(0.09%)等であった。(承認時及び市販後)

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	悪心	下痢、口渇、軽度の腹痛

- 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。
- 適用上の注意
(1)投与時
放射線障害による白血球減少症の場合は、通常、放射線照射1時間前より投与を開始すること。
(2)薬剤交付時（PTP包装品の場合）
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。)

【臨床成績】

- 皮膚科
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)、蕁麻疹71.9%(120/167)、薬疹・中毒疹89.0%(250/281)、瘡瘡75.4%(255/338)、紅斑86.6%(123/142)であった。
- 放射線科
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⁾

【薬効薬理】

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。

1. 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、実験的皮膚糜爛の治癒時間短縮(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。

2. 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。

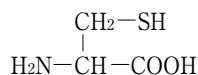
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：L-システイン

(L-Cysteine)

化学名：2-Amino-3-mercaptopropionic acid

分子式：C₃H₇NO₂S (分子量：121.16)



性状：無色～白色の結晶又は白色の結晶性粉末で、特異なおいと味がある。

水に溶けやすく、エタノール(95)、ジエチルエーテル又はアセトンにほとんど溶けない。

【包装】

ハイチオール錠40 1錠40mg：500錠・1000錠
3000錠・5000錠

ハイチオール錠80 1錠80mg：500錠・1000錠
3000錠・5000錠

ハイチオール散32% 320mg/g：500g

【主要文献】

- 1) 帷子康雄他：臨床皮膚科 29(2)147(1975)
- 2) 三浦祐晶、玉川鐵雄：西日本皮膚科 42(4)701(1980)
- 3) 大島敏美他：日本医学放射線学会雑誌 37(5)444(1977)
- 4) 神宮賢一他：日本癌治療学会誌 16(4)681(1981)
- 5) Paulet, G. : C. R. Soc. Biol. Paris 146(11・12)925(1952)
- 6) Davies, G. E., et al. : Br. J. Pharmac. Chemother. 27, 107(1966)
- 7) 飯田高史他：日本薬学会大会(1967～1969)
- 8) 大島敏美他：東邦医学会雑誌 19(1・2)142(1972)
- 9) 樋口助弘他：日本医学放射線学会雑誌 17(4)388(1957)
- 10) Bari, W. A. : Path. Microbiol. 32(4)205(1968)

【文献請求先】

エスエス製薬株式会社 学術課

〒103-8481 東京都中央区日本橋浜町2-12-4



製造発売元

エスエス製薬株式会社

東京都中央区日本橋浜町2-12-4