

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

鎮咳去痰剤
グアイフェネシン注射液
フストシル[®]注射液 50mg
Hustosil[®] Injection

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 アンプル（2mL） 中日局グアイフェネシン 50mg
一般名	和名：グアイフェネシン 洋名：Guaifenesin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年9月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：1949年3月20日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：住友ファーマ株式会社 製造販売元：京都薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 https://sumitomo-pharma.jp

本IFは2022年10月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オプ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
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、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8

VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10
6. 代謝	10
7. 排泄	11
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	12
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
10. 過量投与	13
11. 適用上の注意	13
12. その他の注意	13
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19

2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	21
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
2. その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グアイフェネシンは1900年代初め、腸内殺菌剤として用いられていたグアヤコールの欠点であるにおい、味及び胃粘膜の刺激を改良するために開発された。その後、グアイフェネシンが筋弛緩作用、気道分泌増加作用、抗痙攣作用、鎮咳作用、中枢鎮静作用を有することが明らかにされた。また、毒性が低く、臨床的に使用しやすい薬剤であることが認められ、製品化された。

医療事故防止対策の一環として、「フストジル注射液」は2007年9月に「フストジル注射液 50mg」に名称を変更した。

2. 製品の治療学的特性

本剤は鎮咳作用と気管腺分泌促進作用を有する。（「VI-2. 薬理作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フストジル注射液 50mg

(2) 洋名

Hustosil Injection

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

グアイフェネシン (JAN)

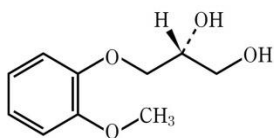
(2) 洋名 (命名法)

Guaifenesin (JAN, BAN, USAN, INN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₀H₁₄O₄

分子量：198.22

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*RS*)-3-(2-Methoxyphenoxy)propane-1,2-diol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：グアヤコールグリセリンエーテル

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール (95) に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

溶解度 (37℃)	pH1.2 : 186.9 mg/mL pH4.0 : 247.1 mg/mL pH6.8 : 205.2 mg/mL 水 : 240.8 mg/mL
--------------	--

医療用医薬品品質情報集No.29より

(3) 吸湿性

吸湿性は認められていない。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 80~83℃

(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

紫外吸収スペクトル : 吸収極大波長 273nm 及び 223nm

旋光性 : エタノール (95) 溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

長期保存試験 (25℃-60%RH) 条件下で安定であり、吸湿性も認められない。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「グアイフェネシン」による。

定量法

日局「グアイフェネシン」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状	無色澄明の注射液
pH	6.0～8.0
浸透圧比	0.7（生理食塩液に対して）

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

「IV-1-(2) 製剤の外観及び性状」の項参照

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	フストジル注射液 50mg
有効成分	1 アンプル（2mL） 中日局グアイフェネシン 50mg
添加剤	1 アンプル（2mL） 中安息香酸ナトリウムカフェイン 27mg

(2) 電解質等の濃度

1 アンプル（2mL） 中 Na 含有量 1.8mg（0.078mEq）

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

（試験項目：性状、含量、pH）

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験	室内散光下	無色透明ガラス製 注射用アンプル	3年	変化なし
	25℃、60%RH		3年3ヵ月	
加速試験	40℃、75%RH		6ヵ月	

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

●pH変動試験

	投与方法	規格 pH域	試料 pH	1/10N HCl (A) 1/10N NaOH (B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH
フストジル注射液 1 アンプル (2mL)	筋注 ・ 皮下注	6.0～8.0	7.27	(A) 10.0	1.57
				(B) 10.0	12.35

●酸性注射液と配合すると酸性物質を遊離して結晶を析出することがある。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

2mL [50 アンプル]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

無色透明ガラス

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

グアイフェネシンとして、通常成人 1 回 50mg を 1 日 1～2 回皮下又は筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

グアイフェネシンの明確な機序は不明であるが、鎮咳作用及び去痰作用を示すと報告されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 鎮咳作用

① 気管粘膜の刺激による咳嗽に対して持続的な抑制効果が認められている¹⁾ (イヌ)。

② トレンデレンブルグ氏法による摘出牛気管支筋に対して弛緩作用を示す²⁾ (*in vitro*)。

2) 気管腺分泌促進作用

イヌより摘出した気管を用いた *in vitro* の実験で、気管腺の分泌機能に対して促進作用を示す³⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

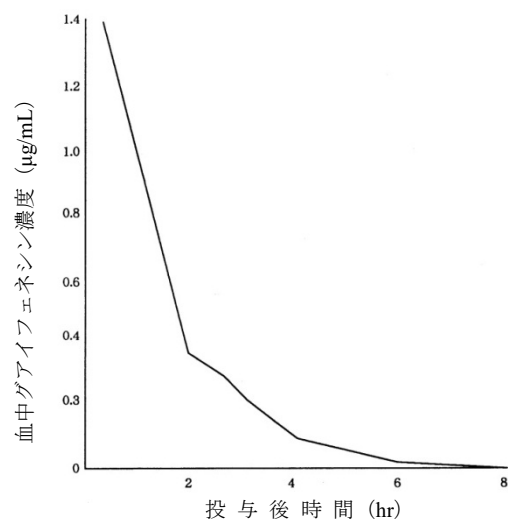
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

経口投与の場合（外国データ）⁴⁾

健康成人にグアイフェネシン 600mg を経口投与した場合、15 分後には血中に検出され半減期は 1 時間であった。8 時間後には血中に検出されなかった。（ガスクロマトグラフィーにより測定）

注：国内におけるグアイフェネシンの承認された用法及び用量（成人）は、通常 1 回 50mg を 1 日 1~2 回皮下又は筋肉内注射である。



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

胎盤通過が認められる⁵⁾。

(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

¹⁴C-標識グアイフェネシンをネコに静脈内投与した場合、血漿及び腎、肺、脾、肝に高い活性が認められた⁶⁾。

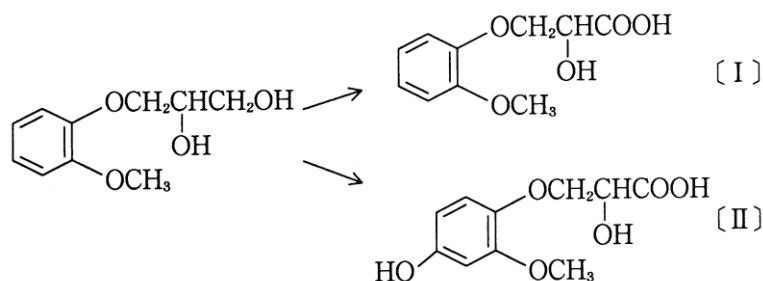
(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

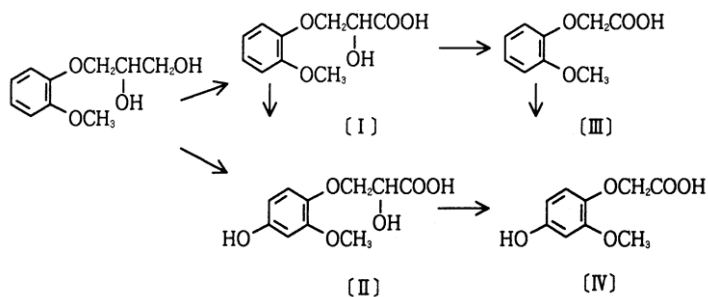
6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

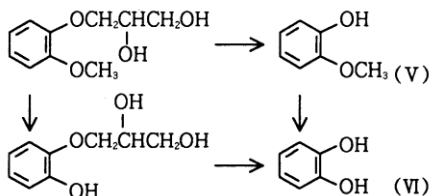
代謝部位は肝臓で、代謝産物としては〔I〕が同定されており、〔II〕も生成すると推定されている^{7,8)}。



1)グアイフェネシンをウサギに経口投与後、尿中代謝産物として下記の〔I〕～〔IV〕を認めた。
(TLC法による)⁹⁾



2)¹⁴C-標識グアイフェネシンをネコに静脈内投与後、代謝産物としてグアヤコール (V) とピロカテキン (VI) を認めた (TLC 法による)¹⁰⁾。



(2) 代謝に關与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

腎臓、肝臓

(2) 排泄率

¹⁴C-標識グアイフェネシンをネコに静脈内投与した場合、投与後 3 時間で約 26%が、5 時間で約 36%が尿中より排泄された。
大部分は未変化体のまま、尿中及び胆汁中に排泄された⁶⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	食欲不振、悪心	胃部不快感

注) 発現頻度は再評価結果に基づく。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

調査症例 273 例中 4 例 (1.5%) に、次のような副作用が認められた。

食欲不振 2 例 (0.7%)、悪心 1 例 (0.4%)、発疹 1 例 (0.4%) (再評価資料)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 尿中 5-ヒドロキシインドール酢酸 (5-HIAA) の定量値を増加させる。(カルチノイドの検査)
5-HIAA を 1-ニトロソ-2-ナフトールで発色させ 530nm で定量する場合、定量値を増加させる。(検査前少なくとも 24 時間前に本剤の投与を中止するか、又は 5-HIAA をエチルアセテート抽出して TLC 展開し、エールリッヒ試薬で発色、定量することにより避けられる。)

12.2 尿中バニルマンデル酸 (VMA) の定量値を増加させる。(褐色細胞腫の検査)
Gitlow の呈色方法を行う際に赤紫色ないし赤色を生じる。(この色はアミルアルコールに抽出されず、最終の測定には影響を与えない。)

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 筋肉内注射時

組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。

- ・やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。なお、小児等には特に注意すること。
- ・神経走行部位を避けること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・注射後は局所を十分にマッサージして吸収をはかるよう注意すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

1) 筋弛緩作用

脊髄より高位の中枢に作用して中枢性筋弛緩作用を有する¹¹⁾。

2) 呼吸・循環系に及ぼす影響

① 摘出カエル心において拡張期麻痺をおこした¹²⁾。

② 無麻酔イヌに 200mg/kg 静脈内投与すると、一過性の頻脈をおこした¹³⁾。

③ 麻酔ネコに 30mg/kg、麻酔イヌに 200mg/kg を静脈内投与すると血圧は一過性に下降した^{13, 14)}。

3) その他

① 糖負荷家兎に 500mg/kg を経口投与すると血糖値上昇を減弱させた。

② 飢餓外傷ラットに 100～250mg/kg を静脈内投与すると血糖低下を阻止した¹⁵⁾。

(3) 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

急性毒性 (LD₅₀、mg/kg)

動物 投与経路	ddN 系マウス		Wistar 系ラット	
	♂	♀	♂	♀
経口	2450	2050	5500	6200
皮下	1490	1600	2700	2550
腹腔内	995	1060	810	700
静脈内	475	—	—	—

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

① 皮下投与

マウス及びラットに皮下投与したとき、それぞれ 500mg/kg、250mg/kg 以上で注射部位に硬結を生じた。この作用は安息香酸ナトリウムによりやや減少した。

② 筋肉内投与

ラットに 125mg/kg を筋肉内投与したとき、極く軽度の歩行麻痺を認めた。

(7) その他の特殊毒性

肝機能に及ぼす影響

ウサギに 5 及び 25mg/kg を連続 7 日間静脈内投与したとき、25mg/kg で 8 日目にコバルト反応が極く軽度に陽性化した以外に異常は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：フストジル注射液 50 mg 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：グアイフェネシン 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム配合剤、コデインリン酸塩など

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 フストジル注射液	1955年10月29日	京薬8949	1956年9月1日	1949年3月20日
販売名変更 フストジル注射液 50mg	2007年9月27日 (代替新規承認)	21900AMX01647	2007年12月21日	2008年3月

9. 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

10. 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：1976年10月28日

<効能又は効果>

(1) 有効であることが推定できるもの

下記疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難

感冒、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、上気道炎（咽喉頭炎、鼻カタル）

<用法及び用量>

グアヤコールグリセリンエーテルとして、通常成人1回50mgを1日1～2回皮下または筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フストジル注射液 50mg	2249500A1039	2249500A1039	103957302	620006290

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1)柳浦才三：日本薬理学雑誌. 1958; 54(4): 688-708.
- 2)塚本忠行：医学と生物学. 1949; 14(2): 103-105.
- 3)柳浦才三ほか：日本薬理学雑誌. 1982; 79(1): 57-64.
- 4)Maynard, W. R., et al. : J. Pharm. Sci. 1970; 59: 1346-1348. (PMID: 5469805)
- 5)Beck, H., et al. : Zentralbl Gynakol. 1956; 78: 2053-2055. (PMID: 13423698)
- 6)Rossberg, F., et al. : Acta. Biol. Med. Ger. 1971; 26: 331-339. (PMID: 5142865)
- 7)Vandenhevel, W.J., et al. : J. Pharm. Sci. 1972; 61: 1997-1998. (PMID: 4638115)
- 8)Vitek, V. : Act. Nerv. Super (Praha). 1961; 3: 200-201. (PMID: 13926290)
- 9)内藤俊一ほか：Chem. Pharm. Bull. 1969; 17: 1794-1798. (PMID: 5347590)
- 10)Luther, D., et al. : Isotopenpraxis. 1970; 6: 250-253.
- 11)Schneider, J. A., et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 1954; 85: 323-326. (PMID: 13155586)
- 12)Idoipe, F. J., et al. : Arch. Inst. Farmacol. Exp (Madr). 1954; 6: 132-139. (PMID: 13239439)
- 13)Tavernor, W. D., et al. : J. small Anim. Pract. 1970; 11: 177-184. (PMID: 5440701)
- 14)柳浦才三ほか：東京医科大学雑誌. 1958; 16: 1211-1217.
- 15)Mraz, M., et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. Ther. 1964; 152: 366-378. (PMID: 14265656)

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

同一剤形の製剤は、米国、英国では販売されていない。（2022年8月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし



販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)

<https://sumitomo-pharma.jp/>

製造販売元

京都薬品工業株式会社

京都市中京区西ノ京月輪町38