

** 2007年6月改訂（第5版、販売名の変更）
* 2007年1月改訂（日本薬局方 第十五改正に伴う改訂）

日本標準商品分類番号
873919、872119

貯法：密閉容器・室温保存
使用期限：外箱及び袋に表示

**	承認番号	21900AMX00674000
**	薬価収載	2007年6月
	販売開始	1987年12月
	再評価結果	1984年9月

肝・循環機能改善剤

** タウリン散98%「大正」 Taurine powder 98% “Taisho”

* タウリン製剤

**【組成・性状】

販売名	タウリン散98%「大正」
成分・含量	1.02g中 日局タウリン 1g含有
添加物	軽質無水ケイ酸 タルク

販売名	識別コード	性状
タウリン散98%「大正」	T317 (分包)	白色の粉末でにおい及び味はない

【効能・効果】

- 高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善
- うっ血性心不全

【用法・用量】

タウリンとして、成人1回1gを1日3回食後に経口投与する。なお、うっ血性心不全に用いる場合、本剤は強心利尿剤で十分な効果が認められないときに、それと併用すること。

【使用上の注意】

1. 副作用

総症例1,064例中30例（2.82%）38件の副作用が認められた。その主なものは、嘔気5件、下痢4件であった。[再評価終了時]

	0.5%未満
消化器	嘔気、下痢、腹部不快感、便秘、食欲不振
過敏症	発疹

2. 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。

【薬物動態】

1. 吸収¹⁾

健康人に本剤2gを空腹時経口投与した場合、投与約1時間後で最高血中濃度84μg/mLに達し、7時間後には通常の生体内濃度にまで減少した。血中濃度半減期は約2時間であった。

（注）本剤の承認された1回用量は1.02gである。

2. 分布²⁾

（参考）動物による成績：

ラットへの経口投与による検討では、投与後3時間で投与量の約20%が肝臓に取り込まれ、腎臓には30分後に約7%が分布し以後急速に低下した。

一方、心臓、骨格筋では経日的に徐々に増加するが、脳・脊髄系にはほとんど取り込まれなかった。

3. 代謝・排泄^{3),4)}

（参考）外国人による成績：

経口投与した場合、一部分イセチオン酸などへ代謝分解を受け、また一部は胆汁酸抱合体として胆汁中に排泄されるが、かなりの部分はそのままの形で尿中に排泄され、糞中には、投与量の2%以下が排泄されたのみであった。

【臨床成績】^{5),6)}

○高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善：血清ビリルビン5mg/dL以上の急性肝炎を対象とした二重盲検比較試験を行った結果、肝機能改善度は「改善」以上が75.4%（49/65例）、「軽度改善」以上が100%（65/65例）であり、AST（GOT）、ALT（GPT）の改善が認められた。

○うっ血性心不全：二重盲検比較試験の結果、本剤の有用性が認められ、全般改善度において「中等度改善」以上が26.7%（12/45例）、「軽度改善」以上が73.3%（33/45例）であった。

【薬効薬理】

1. 胆汁酸排泄促進作用⁷⁾

家兎に経口投与した場合、肝胆汁量及び総胆汁量は投与後3～6時間で約2倍に増加し、また単位胆汁量中胆汁酸濃度、単位時間内胆汁酸排泄量は、ともに増加した。
2. 実験的肝障害に及ぼす影響⁸⁾

四塩化炭素及び黄リン投与による肝障害家兎に経口投与し、その肝機能の経過を観察したところ、AI-P、 γ -グロブリン、BSP、血清コレステロール/血清コレステロールエステル比を改善させた。

また、病理組織学的検討では、肝の毒性障害を急速に改善し、肝細胞の再生を促進して組織像を改善させた。さらに慢性障害群においては間質の結合組織増殖を抑制した。
3. 虚血、低酸素条件下における肝機能の恒常性維持⁹⁾

ラット灌流肝を用いた実験において、虚血や低酸素時にみられる肝ATPの低下を軽減することにより、胆汁分泌などの肝細胞機能維持に働いた。
4. 心筋に対する作用^{10)~12)}

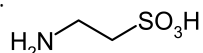
ウサギ生体心臓において、心拍数には影響を与えず心拍出量を増加させた。また、摘出モルモット心室筋を用いた実験により低Ca²⁺状態では陽性変力作用を、また高Ca²⁺状態では陰性変力作用を示したことから、タウリンは細胞外液中のCa²⁺濃度に応じて二相性の作用を示しCa²⁺modulatorとしての役割を果たすと考えられた。
5. 心筋代謝改善作用・心筋保護作用^{13),14)}

300 beats/min 駆動時の摘出ラット心臓においてATP産生を亢進させた。また、虚血モルモット心筋からの酵素流出を抑制し、虚血からの細胞保護作用を示した。
6. 実験的慢性心不全に対する効果¹⁵⁾

家兎を用いた大動脈弁閉鎖不全による慢性うつ血性心不全において死亡率の低下を示した。

*【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：タウリン (taurine) (JAN)
化学名：2-Aminoethanesulfonic acid
構造式：



分子式：C₂H₇NO₃S

分子量：125.15

性状：無色又は白色の結晶、若しくは白色の結晶性粉末ではない。水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

本品の水溶液(2→40)のpHは4.1~5.6である。

融点：311~312°C

【包装】

1 kg、1.02 g×90包、1.02 g×1200包

【主要文献】

- 1) 社内資料
- 2) 岩田平太郎ほか：応用薬理, **16** (2), 179 (1978)
- 3) Jacobsen, J. G. et al.: Nature, **214**, 1247 (1967)
- 4) Wainer, A. et al.: Proc. Soc. Exp. Biol. Med., **121**, 212 (1966)
- 5) 伊藤 圓ほか：肝胆膵, **10** (5), 819 (1985)
- 6) 山村雄一ほか：医学のあゆみ, **147** (2), 141 (1988)
- 7) 三宅 博ほか：福岡医学雑誌, **53**, 695 (1962)
- 8) 松岡武恒：長崎医学会雑誌, **35**, 352 (1960)
- 9) 中島年和ほか：含硫アミノ酸, **10** (2), 259 (1987)
- 10) Awata, N. et al.: Cardiovascular Res., **21**, 241 (1987)
- 11) Franconi, F. et al.: Biochem. Pharmacol., **31** (20), 3181 (1982)
- 12) Kramer, J. H. et al.: Am. J. Physiol., **240**, H238 (1981)
- 13) Schaffer, S. W. et al.: Sulfur Amino Acids: Biochemical and Clinical Aspects, Alan R. Liss, Inc., New York, 39 (1983)
- 14) Franconi, F. et al.: Taurine: Biological Actions and Clinical Perspectives, Alan R. Liss, Inc., New York, 177 (1965)
- 15) Azuma, J. et al.: Res. Commun. Chem. Pathol. Pharm., **45**, 261 (1984)

【文献請求先】

大正富山医薬品株式会社 お客様相談室
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1
電話 03-3985-5599