

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

気道粘液調整・粘膜正常化剤
シロップ用 L-カルボシステイン

カルボシステイン DS50%「タカタ」

Carbocisteine Dry syrup “TAKATA”

剤形	ドライシロップ剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g 中 日局 L-カルボシステイン 500mg	
一般名	和名：L-カルボシステイン（JAN） 洋名：L-Carbocisteine（JAN）、carbocisteine（INN）	
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	2010 年 1 月 15 日
	薬価基準収載年月日	2010 年 11 月 19 日
	販売開始年月日	2010 年 11 月 19 日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社	
医薬情報担当者 の連絡先		
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL：0120-989-813 FAX：048-838-2121 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp	

本 IF は 2023 年 6 月改訂（第 1 版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文等の情報は、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。

また、専用アプリ「添文ナビ®」（®：登録商標）で以下の GS1 バーコードを読み取ることで同様の情報を閲覧できます。



(01)14987120223829

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(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 (<http://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・表現には薬機法の広告規則や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、製薬協コード・オブ・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 を活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. 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…………… 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 3
2. 一般名…………… 3
3. 構造式又は示性式…………… 3
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名(命名法)又は本質…………… 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
2. 製剤の組成…………… 6
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 6
4. 力価…………… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 11
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 12
9. 溶出性…………… 26
10. 容器・包装…………… 28
11. 別途提供される資材類…………… 29
12. その他…………… 29

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 30
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 30
3. 用法及び用量…………… 30
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 30
5. 臨床成績…………… 31

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 33
2. 薬理作用…………… 33

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 35
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 36
3. 母集団(ポピュレーション)解析…………… 36
4. 吸収…………… 36
5. 分布…………… 37
6. 代謝…………… 37
7. 排泄…………… 37
8. トランスポーターに関する情報…………… 37

9. 透析等による除去率…………… 38
10. 特定の背景を有する患者…………… 38
11. その他…………… 38

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…………… 39
2. 禁忌内容とその理由…………… 39
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 39
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 39
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 39
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 39
7. 相互作用…………… 40
8. 副作用…………… 40
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 41
10. 過量投与…………… 41
11. 適用上の注意…………… 41
12. その他の注意…………… 41

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 42
2. 毒性試験…………… 42

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 43
2. 有効期間…………… 43
3. 包装状態での貯法…………… 43
4. 取扱い上の注意…………… 43
5. 患者向け資材…………… 43
6. 同一成分・同効薬…………… 43
7. 国際誕生年月日…………… 43
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…………… 43
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…………… 43
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容…………… 43
11. 再審査期間…………… 43
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 44
13. 各種コード…………… 44
14. 保険給付上の注意…………… 44

XI. 文献

1. 引用文献…………… 45
2. その他の参考文献…………… 45

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 46
2. 海外における臨床支援情報…………… 46

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…………… 47
2. その他の関連資料…………… 48

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カルボシステイン DS50%「タカタ」は高田製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010 年 1 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

効能・効果として以下の適応がある。（「Ⅴ. 1. 効能又は効果」の項参照）

〈成人〉

○下記疾患の去痰

上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、急性気管支炎、気管支喘息、
慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核

○慢性副鼻腔炎の排膿

〈小児〉

○下記疾患の去痰

上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、急性気管支炎、気管支喘息、
慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核

○慢性副鼻腔炎の排膿

○滲出性中耳炎の排液

重大な副作用として中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

原薬の酸味を活かすことを考慮した青リンゴ風味のドライシロップ

（「Ⅳ. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

調剤性を考慮した粒子径の製剤

（「Ⅳ. 1. (4) 製剤の物性」の項参照）

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

カルボシステイン DS50% 「タカタ」

(2) 洋名

Carbocysteine Dry syrup 50% “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

L-カルボシステイン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

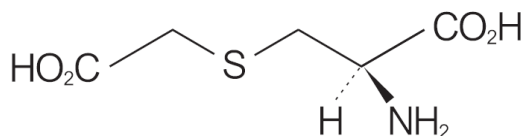
L-Carbocysteine（JAN）

carbocysteine（INN）

(3) ステム (stem)

粘液溶解薬（ブロムヘキシン誘導体以外）：-steine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₅H₉NO₄S

分子量：179.19

5. 化学名（命名法）又は本質

(2*R*)-2-Amino-3-carboxymethylsulfanylpropanoic acid

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、僅かに酸味がある。

(2) 溶解性

水に極めて溶けにくく、エタノール(95) にほとんど溶けない。

希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 186℃（分解）

(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

旋光度： $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ ：-33.5～-36.5° 本品を乾燥し、その約 5g を精密に量り、水 20mL 及び水酸化ナトリウム溶液(13→100)に溶かし、1mol/L 塩酸試液及び 0.1mol/L 塩酸試液を加え、pH6.0 に調整した後、更に水を加えて正確に 50mL とする。この液につき、層長 100mm で測定する。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日局「L-カルボシステイン」の確認試験による。

定量法

日局「L-カルボシステイン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ドライシロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

微黄白色～黄白色の微粒又は粉末で、わずかに特異な芳香又は特異な芳香がある。

味は甘く、わずかに酸味がある。

香料により青リンゴ風味を付けている。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

表

(3 ロット)

粒度分布 (%)	18M on	850 μ m 以上	0. 00
	30M on	500～850 μ m	0. 01
	42M on	355～500 μ m	14. 35
	50M on	300～355 μ m	9. 99
	60M on	250～300 μ m	12. 97
	83M on	180～250 μ m	24. 36
	100M on	150～180 μ m	12. 55
	140M on	106～150 μ m	16. 92
	200M on	75～106 μ m	6. 61
	200M pass	75 μ m 以下	2. 25
50%径 (μ m)			230. 13
比容積 (mL/g)	ルーズ		1. 53
	タップ		1. 33

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	添加剤
1g 中 日局 L-カルボシステイン 500mg	精製白糖、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、サッカリンナトリウム水和物、含水二酸化ケイ素、カラメル、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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¹⁾

(1) 長期保存試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / バラ包装 100g (プラスチック瓶 /紙箱)	36 箇月	性状	微黄白色の微粒で、わずかに特異な芳香又は特異な芳香	微黄白色の微粒で、わずかに特異な芳香又は特異な芳香
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	93-100	92-100
		定量法(%)	98.6-100.6	99.1-100.2
		純度試験	適	適
25℃ 60%RH / バラ包装 500g (プラスチック瓶 /紙箱)	36 箇月	性状	微黄白色の微粒で、特異な芳香	微黄白色の微粒で、わずかに特異な芳香又は特異な芳香
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	89-99.2	93-98
		定量法(%)	99.9-101.0	98.1-99.93
		純度試験	適	適

承認時の規格及び試験方法で試験を実施した。

(2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / バラ包装 100g (プラスチック瓶 /紙箱)	6 箇月	性状	微黄白色の粉末を含む 微粒で、特異な芳香が あり、味は甘く、わず かに酸味	微黄白色の粉末を含む 微粒で、わずかに特異 な芳香があり、味は甘 く、わずかに酸味
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	89.8-98.7	87.0-98.0
		定量法(%)	100.37-100.99	99.61-100.10
		純度試験	適	適
40℃ 75%RH / バラ包装 500g (プラスチック瓶 /紙箱)	6 箇月	性状	微黄白色の粉末を含む 微粒で、特異な芳香が あり、味は甘く、わず かに酸味	微黄白色の粉末を含む 微粒で、わずかに特異 な芳香があり、味は甘 く、わずかに酸味
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	89.8-98.7	87.7-97.3
		定量法(%)	100.37-100.99	99.15-100.19
		純度試験	適	適

承認時の規格及び試験方法で試験を実施した。

(3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

本試験は、苛酷条件における安定性の結果（製造販売後）です。
最終包装形態以外の保存につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、
お願い致します。

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題と ならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」
（日本病院薬剤師会）一部改変

無包装状態の安定性試験

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果			
		試験 開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ 遮光 / 気密	外観	微黄白色の 微粒	微黄白色の微粒		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	97.4-100.3	97.0-99.0	94.5-97.6	96.9-98.0
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.10	98.10	97.52	98.62
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	微黄白色の 微粒	微黄白色の微粒		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	97.4-100.3	95.6-98.3	95.8-98.8	95.9-98.6
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.10	97.65	98.56	98.29
	判定	—	◎	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎		

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日
日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

— : 実施せず

表 2

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	試験項目	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	微黄白色の微粒	微黄白色の微粒	
	判定	—	◎	
	溶出性(%)	97.4-100.3	97.3-98.9	96.4-97.4
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	99.10	99.72	98.76
	判定	—	◎	◎
	純度試験 (判定)	—	◎	

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

7. 調製法及び溶解後の安定性¹⁾

検体の調製方法：カルボシステイン DS50%「タカタ」1g を 10mL の水に懸濁した。

表 1

(1 ロット)

保存条件	試験項目	結果		
		試験開始時	7 日	14 日
25℃ 60%RH	外観	白色懸濁	白色沈殿、上澄み白色懸濁	
	pH	3.55	3.51	3.48
	残存率(%)	100.0	99.0	101.0

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1. 試料の調製

カルボシステイン DS50%「タカタ」[1g を固形はそのまま、液状は 10mL の水に溶かし] 及び配合薬剤の配合量を加え、固形はプラスチック製ペトリ皿で振り混ぜて配合し、開放状態で試料検体とする。

液状はガラス容器に保存する。

2. 試験方法

(1) 保存条件

固形：25℃、遮光

30℃、75%RH、遮光

液状：5℃、遮光

25℃、遮光

(2) 測定時期

配合直後、1、3、4、7 及び 14 日後(含量は配合直後、7、14 日後に測定)

(3) 測定方法

1) 外 観：目視で観察する。固化の基準は以下の通り。

固化の程度

変化なし：配合直後と変わらない状態

ごくわずかに固化、わずかに固化、やや固化：振盪により元に戻る状態

固 化：振盪しても流動性のない状態

湿 潤：湿った状態

潮 解：濡れた状態

2) 吸 湿 量：外観確認後、試料を入れたペトリ皿ごと直ちに精密天秤で重量を測定し、配合直後に対する重量増減（%）を測定した。

3) 再分散性

4) p H：試料溶液 10mL を試験管に入れて pH メーターで測定した。

5) 残 存 率：カルボシステイン DS50%「タカタ」の定量試験法を準用した。

(固形)

薬効分類	No.	配合薬剤	本剤1gに 対する 配合量(g)	有効成分
解熱鎮痛消炎剤	1	キョーリン AP2 配合顆粒	0.67	シメトリド、無水カフェイン
総合感冒剤	2	小児用ペレックス配合顆粒	4	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、クロルフェニラミンマレイン酸塩
	3	幼児用 PL 配合顆粒	10	サリチルアミド、アセトアミノフェン、無水カフェイン、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
鎮咳剤	4	アストミン散 10%	0.2	ジメモルファンリン酸塩
	5	ジメモルファンリン酸塩 DS 小児用 2.5%「タカタ」†	0.2	
	6	フスタゾール散 10%	0.2	クロペラスチンフェンジゾ酸塩
	7	メジコン散 10%	0.4	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物
去痰剤	8	アンブロキソール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」†	1.0	アンブロキソール塩酸塩
	9	ムコサールドライシロップ 1.5%	1.0	
鎮咳去痰剤	10	アスベリン散 10%	0.4	チペピジンヒベンズ酸塩
	11	アスベリンドライシロップ 2%	1.67	
気管支拡張剤	12	プロカテロール塩酸塩 DS0.01%「タカタ」†	0.33	プロカテロール塩酸塩水和物
	13	メプチン顆粒 0.01%	0.33	
	14	メプチンドライシロップ 0.005%	0.67	
	15	ソロブテロール塩酸塩 DS 小児用 0.1%「タカタ」†	0.33	ソロブテロール塩酸塩
	16	ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用	0.33	
	17	ベラチンドライシロップ 小児用 0.1%	0.03	
	18	フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」†	1.17	フェノテロール臭化水素酸塩
抗ヒスタミン剤	19	クレマスチンドライシロップ 0.1%「あゆみ」†	2.0	クレマスチンフマル酸塩
	20	クレマスチン DS0.1%「タカタ」†	2.0	
	21	ニポラジン小児用細粒 0.6%	0.67	メキタジン
	22	ペリアクチン散 1%	0.13	シプロヘプタジン塩酸塩水和物
	23	ポララミンドライシロップ 0.2%	1.0	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

薬効分類	No.	配合薬剤	本剤1gに 対する 配合量(g)	有効成分
抗パーキンソン剤 抗ヒスタミン剤	24	ピレチア細粒 10%	0.34	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
その他のアレルギー用薬	25	アイピーディドライシロップ 5%	0.1	スプラタストトシル酸塩
	26	オノンドライシロップ 10%	1.17	プランルカスト水和物
	27	プランルカスト DS10%「タカタ」	1.17	
	28	ペミラストンドライシロップ 0.5% †	0.67	ペミロラストカリウム 5 mg
	29	リザベンドライシロップ 5%	1.0	トラニラスト
止血剤 その他のアレルギー用薬	30	トランサミン散 50%	1.33	トラネキサム酸
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	31	エリスロシンドライシロップ 10%	2.0	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
	32	クラリスドライシロップ 10%小児用	1.0	クラリスロマイシン
	33	ジスロマック細粒小児用 10%	1.67	アジスロマイシン水和物
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	34	セフゾン細粒小児用 10%	3.0	セフジニル
	35	フロモックス小児用細粒 100mg	1.5	セフカペンピボキシル塩酸塩水和物
	36	メイアクト MS 小児用細粒 10%	1.5	セフジトレンピボキシル
多剤併用	37	アスペリン散 10%	0.4	チペピジンヒベンズ酸塩
		ペリアクチン散 1%	0.4	シプロヘプタジン塩酸塩水和物
	38	メジコン散 10%	0.4	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物
		ペリアクチン散 1%	0.4	シプロヘプタジン塩酸塩水和物
	39	メチエフ散 10%	0.5	dI-メチルエフェドリン塩酸塩
	40	ペリアクチン散 1%	0.4	シプロヘプタジン塩酸塩水和物
		アスペリン散 10%	1.2	dI-メチルエフェドリン塩酸塩
		ペリアクチン散 1%	0.4	チペピジンヒベンズ酸塩
				シプロヘプタジン塩酸塩水和物

†については旧販売名の製剤で試験を行った。

(固形)

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
1	キョーリン AP2 配合顆粒	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	98.6	101.2
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.7	101.9
2	小児用ペレックス配合顆粒	室温遮光	外観	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.4	100.3
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒	微黄白色及び淡赤色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100.7	103.8
3	幼児用 PL 配合顆粒	室温遮光	外観	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100.4	103.7
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒	微黄白色及び薄い橙色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100	104.6
4	アストミン散 10%	室温遮光	外観	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.4	0.5	0.5	0.5	0.3
			残存率(%)	100	—	—	—	101.8	99.6
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒	微黄白色及びだいたい色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3
			残存率(%)	100	—	—	—	99.3	100.6

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
5	ジメモルフ ァンリン酸 塩 DS 小児 用 2.5%「タ カタ」†	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100.0	97.3
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	100	100.4
6	フスタゾ ール散10%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.3	100.0
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	103.7	99.9
7	メジコン 散 10%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	100.4	100.6
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.2	0.2	0.2	0.3	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	99	101.9
8	アンブロキ ソール塩酸 塩DS小児用 1.5%「タカ タ」†	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	100.7	98.9
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.2	0.3	0.3	0.3	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	100.9	100.4
9	ムコサール ドロップ シロップ 1.5%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	やや固化	やや固化	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	2.0	2.9	3.1	6.3	5.6
			残存率(%)	100	—	—	—	98.9	98.2
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	やや固化	やや固化	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	4.8	10.5	11	12.1	13.7
			残存率(%)	100	—	—	—	98.6	98

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
10	アスベリン散 10%	室温遮光	外観	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	99.5	99.5
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒	微黄白色及びうすい橙色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.2	0.3	0.3	0.3	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	98.7	100.5
11	アスベリンドライシロップ2%	室温遮光	外観	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	99.5	98.5
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及びうすい橙色の微粒	やや固化	やや固化	やや固化	固化	固化
			吸湿量(%)	0.0	0.8	0.9	1.9	1.9	2.8
			残存率(%)	100	—	—	—	98.7	98.4
12	プロカテロール塩酸塩DS0.01%「タカタ」†	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	100.0	97.9
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	100.9	98.2
13	メプチン顆粒0.01%	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	101.8	99.1
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.2	0.3	0.3	0.2	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	98.9	100.3

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
14	メプチンドライシロップ0.005%	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100.6	99.9
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	101.3	99.6
15	ツロブテロール塩酸塩 DS 小児用 0.1%「タカタ」†	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	99.3	98.1
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	99	97.6
16	ホクナリンドライシロップ 0.1% 小児用	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	102.0	98.7
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.3	0.2	0.2	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	99.8	99
17	ベラチンドライシロップ小児用 0.1%	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	98.8	98.3
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	101	97.8
18	フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5%「タカタ」†	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	101.5	101.3
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100.6	102.2

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
19	クレマスチ ンドライシ ロ ッ プ 0.1%「あゆ み」†	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	100.4	98.7
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	101.9	98.1
20	クレマスチ ン DS0.1% 「タカタ」 †	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	101.4	101.2
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	102.4	100.6
21	ニポラジ ン小児用細粒 0.6%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100.4	100.2
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒	微黄白色 及び淡黄 色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	99.6	99.9
22	ペリアクチ ン散1%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.1	0.2	0.2	0.3	0.2	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	101.6	100.5
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
			残存率(%)	100	—	—	—	100.8	100.4

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
23	ポララミン ドライシロ ップ0.2%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100.8	100.6
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒	微黄白色 及び淡黄 赤色の微 粒	やや固化	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.1	0.2	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	101.1	100.3
24	ピレチア 細粒 10%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.0	97.8
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	100.6	99.8
25	アイピー ディドライ シロップ 5%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.2	0.2	0.2	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	99.2	102.3
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.3	0.3	0.2	0.4	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	100.8	100.8
26	オノンドラ イシロップ 10%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.5
			残存率(%)	100	—	—	—	100.6	98.3
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.1	0.2	0.3
			残存率(%)	100	—	—	—	100.1	98.5

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
27	プラシルカスト DS10「タカタ」	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.2	99.6
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	やや固化	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.1	0.0	0.1	0.7
			残存率(%)	100	—	—	—	102.7	98.7
28	ペミラストンドライシロップ 0.5%†	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	98.3	97.9
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.3	97.9
29	リザベンドライシロップ 5%	室温遮光	外観	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.7	101.5
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒	微黄白色及び淡黄緑色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	101.7	101.9
30	トランサミン散 50%	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.1	0.2	0.7	0.8
			残存率(%)	100	—	—	—	98.4	99.6
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.3
			残存率(%)	100	—	—	—	99.6	97.5

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
31	エリスロシン ンドライシ ロップ10%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	101.7	100.1
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
			残存率(%)	100	—	—	—	100.5	102.2
32	クラリスド ライシロ ップ 10%小児 用	室温 遮光	外観	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒
			吸湿量(%)	0.0	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
			残存率(%)	100	—	—	—	100.2	99.6
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒	微黄白色 及び微赤 白色の微 粒
			吸湿量(%)	0.0	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7
			残存率(%)	100	—	—	—	100	101.1
33	ジスロマ ック細粒 小児用 10%	室温 遮光	外観	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5
			残存率(%)	100	—	—	—	100.7	98.8
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒	微黄白色 及びうす い橙色の 微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.5	0.6	0.6	0.6	0.6
			残存率(%)	100	—	—	—	99.1	99.0
34	セフゾン細 粒小児用 10%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7
			残存率(%)	100	—	—	—	99.8	98.4
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒	微黄白色 及び赤白 色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	1.0	1.0	1.0	1.1	0.9
			残存率(%)	100	—	—	—	102.8	98.7

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
35	フロモックス小児用細粒100mg	室温遮光	外観	微黄白色及び淡赤白色の微粒	微黄白色及び淡赤白色の微粒	微黄白色及び淡赤白色の微粒	微黄白色及び淡赤白色の微粒	微黄白色及び淡赤白色の微粒	微黄白色及び淡赤白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
			残存率(%)	100	—	—	—	101.5	99.7
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び淡赤白色の微粒	やや固化	やや固化	やや固化	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	3.6	5.3	5.7	6.5	7.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.3	99.0
36	メイアクトMS 小児用細粒10%	室温遮光	外観	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.6	0.8	0.8	0.9	1.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.0	99.5
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒	微黄白色及び橙色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0
			残存率(%)	100	—	—	—	98.6	98.1
37	アスピリン散10% ペリアクチン散1%	室温遮光	外観	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.2	0.2	0.3	0.4
			残存率(%)	100	—	—	—	102.6	100.7
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒	微黄白色、うすい橙色及び白色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	103.0	102.4
38	メジコン散10% ペリアクチン散1%	室温遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	やや固化	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	100.0	101.1
		30℃75%RH遮光	外観	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	微黄白色及び白色の微粒	やや固化	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
			残存率(%)	100	—	—	—	99.8	98.3

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
39	メチエフ散 10% ペリアクチン散1%	室温 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	101.2	100.1
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	微黄白色 及び白色 の微粒	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	101.2	98.0
40	メチエフ散 10% アスベリン 散10% ペリアクチン散1%	室温 遮光	外観	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
			残存率(%)	100	—	—	—	101.1	99.0
		30℃ 75%RH 遮光	外観	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	微黄白色、白色 及びうすい 橙色の微粒	やや固化	やや固化
			吸湿量(%)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
			残存率(%)	100	—	—	—	102.6	101.0

†については旧販売名の製剤で試験を行った。

—：実施せず

カルボシステイン DS50%「タカタ」配合変化試験 配合薬剤一覧表

(液状)

薬効分類	No.	配合薬剤	本剤10mL に対する 配合量(mL)	有効成分
鎮咳去痰剤	1	アスベリンシロップ 0.5%	6.7	チペピジンヒベンズ酸塩
その他のアレルギー用薬	2	ザジテンシロップ 0.02%	6.0	ケトチフェンフマル酸塩
止血剤 その他のアレルギー用薬	3	トランサミンシロップ 5%	13.3	トラネキサム酸

カルボシステイン DS50%「タカタ」配合変化試験結果

(液状)

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
1	アスベリンシロップ 0.5%	冷所遮光	外観	白色懸濁	白色懸濁液で下部に白色の沈殿	白色懸濁液で下部に白色の沈殿	白色懸濁液で下部に白色の沈殿	白色懸濁液で下部に白色の沈殿	白色懸濁液で下部に白色の沈殿
			再分散性	—	容易に均一な懸濁液となった (n=3)	容易に均一な懸濁液となった (n=3)	容易に均一な懸濁液となった (n=3)	容易に均一な懸濁液となった (n=5)	容易に均一な懸濁液となった (n=5)
			pH	3.68	3.68	3.68	3.69	3.70	3.70
			残存率(%)	100	—	—	—	99.8	101.7
		室温遮光	外観	白色懸濁	白色懸濁液で下部に白色の沈殿	白色懸濁液で下部に白色の沈殿	白色懸濁液で下部に白色の沈殿	白色懸濁液で下部に白色の沈殿	白色懸濁液で下部に白色の沈殿
			再分散性	—	容易に均一な懸濁液となった (n=3)	容易に均一な懸濁液となった (n=3)	容易に均一な懸濁液となった (n=3)	容易に均一な懸濁液となった (n=5)	容易に均一な懸濁液となった (n=5)
			pH	3.68	3.69	3.69	3.70	3.72	3.73
			残存率(%)	100	—	—	—	99.5	100.6
2	ザジテンシロップ 0.02%	冷所遮光	外観	白色懸濁	無色の液で下部に白色の沈殿	無色の液で下部に白色の沈殿	無色の液で下部に白色の沈殿	無色の液で下部に白色の沈殿	無色の液で下部に白色の沈殿
			再分散性	—	容易に均一な懸濁液となった (n=4)	容易に均一な懸濁液となった (n=4)	容易に均一な懸濁液となった (n=4)	容易に均一な懸濁液となった (n=6)	容易に均一な懸濁液となった (n=6)
			pH	3.74	3.74	3.74	3.75	3.78	3.78
			残存率(%)	100	—	—	—	100.5	102.3
		室温遮光	外観	白色懸濁	無色の液で下部に白色の沈殿	無色の液で下部に白色の沈殿	無色の液で下部に白色の沈殿	無色の液で下部に白色の沈殿	無色の液で下部に白色の沈殿
			再分散性	—	容易に均一な懸濁液となった (n=4)	容易に均一な懸濁液となった (n=4)	容易に均一な懸濁液となった (n=4)	容易に均一な懸濁液となった (n=6)	容易に均一な懸濁液となった (n=6)
			pH	3.74	3.76	3.77	3.79	3.79	3.81
			残存率(%)	100	—	—	—	102.0	99.7

No.	配合薬剤	保存条件	試験項目	試験時期					
				配合直後	1 日後	3 日後	4 日後	7 日後	14 日後
3	トランサミンシロップ 5%	冷所遮光	外観	淡赤橙色懸濁	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿
			再分散性	—	容易に均一な懸濁液となった(n=3)	容易に均一な懸濁液となった(n=3)	容易に均一な懸濁液となった(n=3)	容易に均一な懸濁液となった(n=4)	容易に均一な懸濁液となった(n=5)
			pH	4.49	4.50	4.52	4.53	4.60	4.61
			残存率(%)	100	—	—	—	102.0	102.4
		室温遮光	外観	淡赤橙色懸濁	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿	二相に分離し、上層は淡赤橙色澄明、下層は白色の沈殿
			再分散性	—	容易に均一な懸濁液となった(n=3)	容易に均一な懸濁液となった(n=3)	容易に均一な懸濁液となった(n=3)	容易に均一な懸濁液となった(n=4)	容易に均一な懸濁液となった(n=5)
			pH	4.49	4.50	4.50	4.50	4.51	4.53
			残存率(%)	100	—	—	—	102.0	101.5

—：実施せず

9. 溶出性³⁾

(1) 溶出挙動

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤

- ・試験製剤：カルボシステイン DS50%「タカタ」
- ・標準製剤：ムコダイイン DS33.3%

2. 試験方法

日局 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

3. 試験条件

- ・試験液量：900mL
- ・試験液温：37±0.5℃

- ・試験液：水

pH1.2＝溶出試験第1液

pH4.0＝pH4.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝溶出試験第2液

- ・回転数：50rpm及び100rpm(pH1.2のみ)

- ・試験回数：各12ベッセル

※ただし、標準製剤での試験は6ベッセルとし、予試験の結果と併せて12ベッセルとした。

4. 試験時間

- ・5、10及び15分

5. 分析法

紫外可視吸光度測定法

6. 判定基準

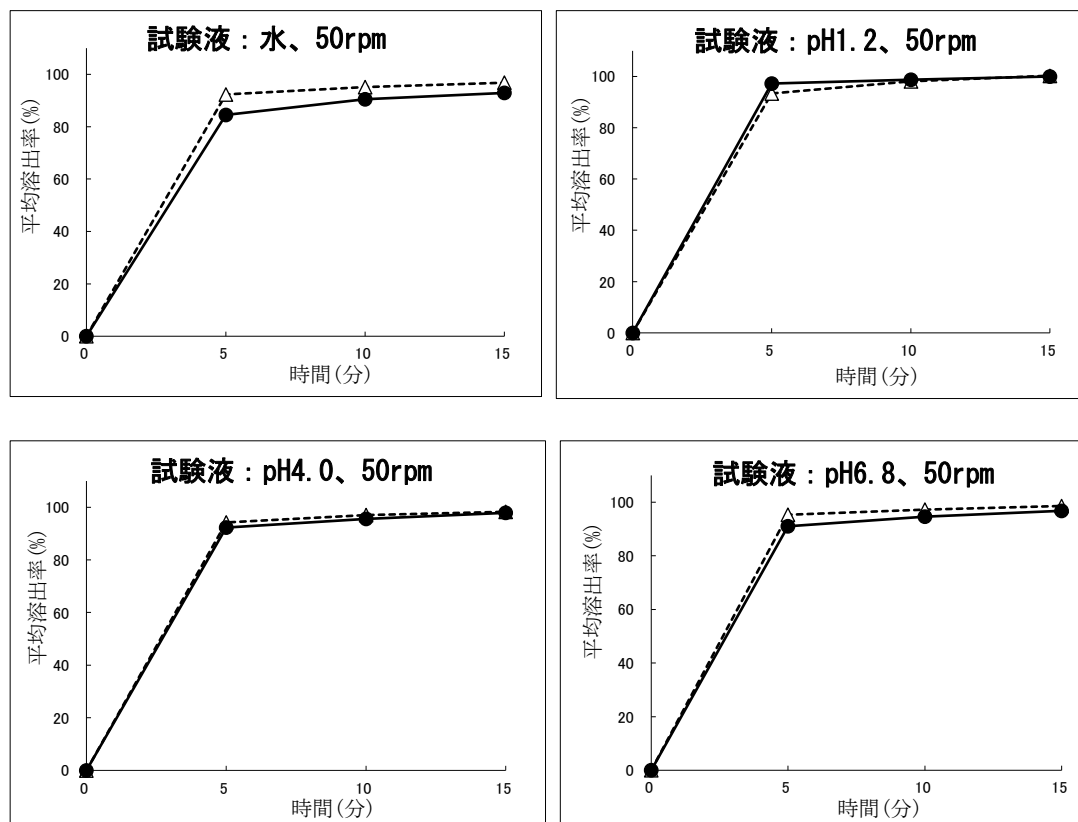
ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

- ①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【本試験では、水、pH1.2、pH4.0、pH6.8、pH1.2(100rpm)が該当】

7. 結果



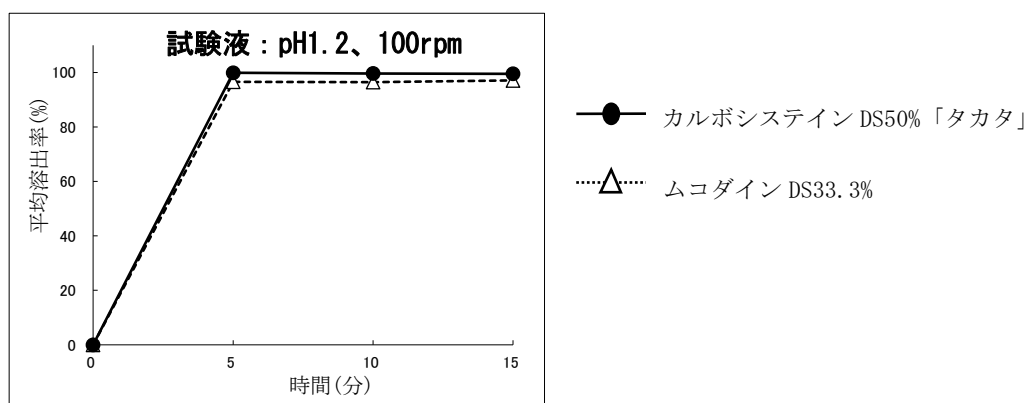


図 カルボシステイン DS50%「タカタ」とムコダイン DS33.3%の平均溶出曲線

表 溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		両製剤の差 (%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	15 分以内に平均 85%以上 溶出	15	96.8	92.9		適
	pH1.2		15	100.3	100.0		適
	pH4.0		15	98.3	97.9		適
	pH6.8		15	98.6	96.8		適
100rpm	pH1.2		15	97.1	99.5		適

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

100g [プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

500g [プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バラ包装	瓶：ポリエチレン 中栓：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 個装箱：紙
------	--

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

〈成人〉

○下記疾患の去痰

上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、急性気管支炎、気管支喘息、
慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核

○慢性副鼻腔炎の排膿

〈小児〉

○下記疾患の去痰

上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、急性気管支炎、気管支喘息、
慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核

○慢性副鼻腔炎の排膿

○滲出性中耳炎の排液

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

〈成人〉

通常、成人にカルボシステインとして 1 回 500mg（本剤 1.0g）を用時懸濁し、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。

〈小児〉

通常、幼・小児にカルボシステインとして体重 kg 当たり 1 回 10mg（本剤 0.02g）を用時懸濁し、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。

(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

該当資料なし

(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

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症及び肺結核の去痰〉

17.1.1 国内実薬及びプラセボ対照二重盲検比較試験

喀痰喀出困難を訴える慢性気管支炎、気管支拡張症、肺気腫、気管支喘息、肺結核などの慢性呼吸器疾患患者を対象に、1 週間の観察期の後カルボシステイン、実薬対照であるメチルシステイン又はプラセボを 2 週間投与する二重盲検比較試験を実施した。解析対象集団 250 例での全般改善度（軽度改善以上を有効とした場合の有効率）は、カルボシステイン群 72.0% (59/82 例)、メチルシステイン群 64.6% (53/82 例)、プラセボ群 48.8% (42/86 例) であり、カルボシステイン群はプラセボ群と比べて有意に改善した ($p<0.01$)。また、痰の切れの改善度はカルボシステイン群 58.5% (48/82 例)、メチルシステイン群 51.2% (42/82 例)、プラセボ群 40.7% (35/86 例) であり、カルボシステイン群はプラセボ群と比べて有意に改善した ($p<0.01$)。その他、痰の回数、咳の頻度、咳の強さにおいてもカルボシステイン群はプラセボ群と比べて有意に改善した ($p<0.05$)。

カルボシステイン群の副作用発現頻度は 12.0% (11/92 例) であり、主な副作用は、食欲不振、腹部不快感などの消化器症状であった⁴⁾。

17.1.2 国内プラセボ対照二重盲検比較試験

咳、痰を伴う気管支喘息、急性気管支炎などの小児呼吸器疾患患者を対象に、カルボシステインシロップ 2% (カルボシステインとして 30mg/kg/日) 又はプラセボを 7 日間投与する二重盲検比較試験を実施した。解析対象集団 140 例での軽度改善以上を有効とした有効率は、カルボシステイン群 80.6% (54/67 例)、プラセボ群 63.0% (46/73 例) であり、カルボシステイン群はプラセボ群と比べて有意に改善した ($p<0.05$)。また、痰の切れの難易度及び喘鳴に対し、カルボシステイン群はプラセボ群に比べ有意に改善した ($p<0.05$)。

カルボシステイン群で副作用は認められなかった⁵⁾。

〈慢性副鼻腔炎の排膿〉

17.1.3 国内実薬対照二重盲検比較試験

慢性副鼻腔炎患者を対象に、カルボシステイン又は実薬対照である L-システインエチル塩酸塩を 4 週間投与する二重盲検比較試験を実施した。解析対象集団 242 例での全般改善度は下表のとおりであり、カルボシステインの有用性が認められている。

カルボシステイン群の副作用発現頻度は1.5% (2/134 例)、嘔吐1 例、口渇感1 例であった⁶⁾。

表 17-1 全般改善度

薬剤		改善率	
		カルボシステイン	L-システイン エチル塩酸塩
評価項目	著明改善	20.2% [#] (25/124 例)	6.8% (8/118 例)
	中等度改善以上	53.2% [#] (66/124 例)	32.2% (38/118 例)
	軽度改善以上	91.1% (113/124 例)	84.7% (100/118 例)

p<0.01

〈滲出性中耳炎の排液〉

17.1.4 国内プラセボ対照二重盲検比較試験

小児滲出性中耳炎患者を対象に、カルボシステインシロップ 5%又はプラセボを4週間投与する二重盲検比較試験を実施した。解析対象集団 214 例での軽度改善以上の改善率は、カルボシステイン群 79.8% (83/104 例)、プラセボ群 58.2% (64/110 例)であり、カルボシステイン群はプラセボ群と比べて有意に改善した (p<0.01)。また、貯留液の量、性状、標準純音聴力及びティンパノグラムに対し、カルボシステイン群はプラセボ群と比べて有意に改善した (p<0.05)。

副作用発現頻度はカルボシステイン群 2.5% (3/121 例)、プラセボ群 1.6% (2/122 例)であった。カルボシステイン群で認められた副作用は、嘔吐2 例、湿疹1 例であった⁷⁾。

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

喀痰粘度低下作用⁸⁾

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

カルボシステインは、粘液の調整作用及び粘膜の正常化作用により粘液線毛輸送能を改善し、喀痰、鼻汁、中耳貯留液の排泄を促進する⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18. 薬効薬理

〈上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症及び肺結核の去痰〉

18.2 粘液構成成分調整作用

慢性気道疾患患者の喀痰中のシアル酸、フコースの構成比を正常化した¹⁰⁾。
亜硫酸ガス曝露により変化するシアル酸/フコース分解酵素及びシアル酸/フコース合成酵素活性を正常化した。同時に、その分泌粘液の主成分であるムチン（Muc-5ac タンパク質）生成の増加を抑制した（ラット）¹¹⁾。

18.3 杯細胞過形成抑制作用

慢性気道疾患患者の組織学的検査において気道粘膜の杯細胞過形成を抑制した（外国人データ）¹²⁾。
亜硫酸ガス曝露モデルにおいて気道の杯細胞過形成を抑制した（ラット）¹³⁾。

18.4 気道炎症抑制作用

亜硫酸ガス曝露により増加する気道への炎症細胞浸潤（数）、活性酸素量及びエラスターゼ活性を抑制した（ラット）^{13, 14)}。
fMLP により刺激したヒト好中球の活性化を抑制した（*in vitro*）¹⁵⁾。

18.5 粘膜正常化作用

慢性気管支炎患者の気管支粘膜上皮の線毛細胞の修復を促進した¹⁶⁾。

〈慢性副鼻腔炎の排膿〉

18.6 粘液線毛輸送能改善作用

慢性副鼻腔炎患者で、低下した鼻粘膜粘液線毛輸送能を改善した¹⁷⁾。

18.7 粘膜正常化作用

エンドトキシン注入あるいは亜硫酸ガス曝露による副鼻腔粘膜の障害を軽減し、修復を促進した（ウサギ）^{18, 19)}。

〈滲出性中耳炎の排液〉

18.8 粘液線毛輸送能改善作用

滲出性中耳炎患者で耳管の粘液線毛輸送能を改善した²⁰⁾。

18.9 粘膜正常化作用

亜硫酸ガス（ウサギ）あるいは二酸化窒素（モルモット）曝露による中耳粘膜の障

害を軽減し、更に粘膜の修復を促進した^{21, 22)}。

18.10 中耳貯留液排泄促進作用

亜硫酸ガス（ウサギ）あるいは二酸化窒素（モルモット）曝露による実験的滲出性
中耳炎病態モデルにおいて、中耳腔貯留液の排泄を促進した^{21, 22)}。

18.11 炎症抑制作用

滲出性中耳炎モデルにおいて好中球の活性酸素産生能を抑制した（モルモット）²³⁾。

(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

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

カルボシステイン DS50%「タカタ」とムコダイン DS33.3%をクロスオーバー法により、健康成人男子 19 名にそれぞれ L-カルボシステインとして 500mg を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、7 及び 9 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定した L-カルボシステインの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は $\log 0.80 \sim \log 1.25$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁴⁾。

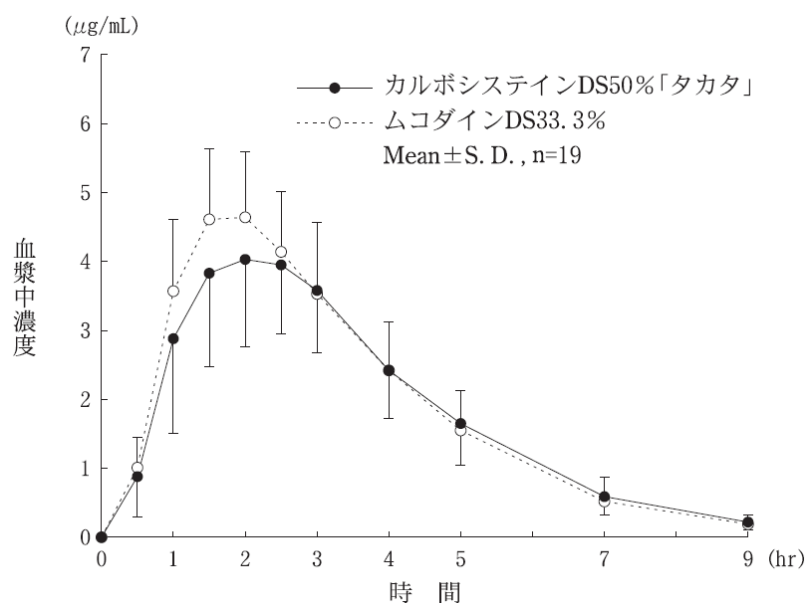


図 16-1 血漿中濃度

表 16-1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
カルボシステイン DS50%「タカタ」	16.76 $\pm$ 3.70	4.47 $\pm$ 1.04	2.1 $\pm$ 0.6	1.4 $\pm$ 0.4
ムコダイン DS33.3%	17.61 $\pm$ 3.61	4.82 $\pm$ 0.98	1.8 $\pm$ 0.3	1.3 $\pm$ 0.1

(Mean $\pm$ S. D., n=19)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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²⁴⁾

	消失速度定数 $[k_{el} (hr^{-1})]$
カルボシステイン DS50%「タカタ」	0.50408 ± 0.08331 (n=19)

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（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

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

「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心障害のある患者

類薬で心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能が悪化することがある。[11.1.2 参照]

(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投与しないことが望ましい。

(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

11.1 重大な副作用

11.1.1 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (いずれも頻度不明)

11.1.2 肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

AST、ALT、Al-P、LDH の上昇等があらわれることがある。[9.3 参照]

11.1.3 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 ^{注)}	0.1%未満 ^{注)}	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、腹痛	悪心、嘔吐、腹部膨満感、口渇	
過敏症	発疹	湿疹、紅斑	浮腫、発熱、呼吸困難
その他		そう痒感	

注) ムコダイン錠 250mg、錠 500mg、細粒、K10、シロップ 2%、シロップ 5%、DS を合わせた集計である。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当資料なし

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

先発医薬品名：ムコダイン錠 250mg・500mg/DS50%/シロップ 5%

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
—	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00029	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 日

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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)に基づく「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

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
カルボシステイン DS50%「タカタ」	2233002R2037	2233002R2037	119737201	621973701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（カルボシステイン DS50%「タカタ」）
- 2) 社内資料：配合変化試験（カルボシステイン DS50%「タカタ」）
- 3) 社内資料：溶出性試験（カルボシステイン DS50%「タカタ」）
- 4) 伊藤和彦他：臨床と研究 1980；57（4）：1296-1309
- 5) 中山喜弘他：小児科臨床 1977；30（10）：1823-1830
- 6) 馬場駿吉他：耳鼻と臨床 1988；34（1）：33-47
- 7) 熊沢忠躬他：耳鼻咽喉科展望 1987；30（6）：719-735
- 8) 薬剤分類情報閲覧システム
＜<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>（2025/9/29 アクセス）
- 9) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書 2021；C-1415-1418
- 10) 安岡劭他：気管支学 1986；8（3）：312-320
- 11) Ishibashi, Y. et al. :Eur. J. Pharmacol. 2004；487：7-15
- 12) Miskovits, G. et al. :Forum. Ser. R. Soc. Med. 1982；5：1-3
- 13) Sueyoshi, S. et al. :Int. Arch. Allergy Immunol. 2004；134：273-280
- 14) 石橋祐二他：日本呼吸器学会雑誌 2001；39：17-23
- 15) Ishii, Y. et al. :Eur. J. Pharmacol. 2002；449：183-189
- 16) 萩原正雄他：気管支学 1982；4（3）：235-244
- 17) 間島雄一他：耳鼻臨床 1987；80：1313-1319
- 18) 前山拓夫他：耳鼻咽喉科展望 1986；29：447-457
- 19) 大橋淑宏他：日本耳鼻咽喉科学会会報 1985；88：1056-1060
- 20) 三谷幸恵他：耳鼻咽喉科展望 1996；39：69-76
- 21) 大橋淑宏他：日本耳鼻咽喉科学会会報 1985；88：1051-1055
- 22) 大橋淑宏他：日本耳鼻咽喉科学会会報 1988；91：71-87
- 23) 太神尚士他：耳鼻咽喉科免疫アレルギー2001；19：158-159
- 24) 社内資料：生物学的同等性試験（カルボシステイン DS50%「タカタ」）
- 25) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験（カルボシステイン DS50%「タカタ」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²⁵⁾

1. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

本剤（1回量の粉末製剤）を55℃の温湯20mLを入れたポリエチレン製のビーカーに投入し、直後に外観を観察した。5分後、ガラス棒で3～4回攪拌した後、外観を観察した。更に5分間放置後、同様な操作を行い、外観を観察した。

(2) チューブ通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をシリンジ内に吸い取り、経管栄養チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から2/3を水平に、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。サイズは8Fr.（フレンチ）を用いて通過性を観察した。8Fr.のチューブ通過性に問題がある場合、チューブのサイズを12、14、16Fr.の順に替えて注入し、通過性を観察することとした。

(3) 懸濁液の安定性試験

室温懸濁と55℃で懸濁したときの含量比較を行った。

2. 試験製剤

カルボシステイン DS50%「タカタ」（製剤として1.0g）

3. 試験時期

2009年10月12日

4. 試験結果

(1) 崩壊懸濁試験

5分以内に崩壊・懸濁した。

(2) チューブ通過性試験

8Fr.のチューブを通過した。

(3) 懸濁液の安定性試験

製品名	条件	含量(%)	室温懸濁との差(%)
カルボシステイン DS50%「タカタ」	室温	99.7	—
	55℃	98.3	1.4

2. その他の関連資料

高田製薬株式会社 医療関係者向けサイト

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/>

製造販売元

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1