

## 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 2013 に準拠して作成

気道粘液調整・粘膜正常化剤

# カルボシステイン DS50% 「トローワ」

CARBOCISTEINE DS 50% "TOWA"

《カルボシステインドライシロップ》

剤形	シロップ用剤(ドライシロップ)
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 含有
一般名	和名：L-カルボシステイン (JAN) 洋名：L-Carbocisteine (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2015年 6月 19日 販売開始年月日：2015年 6月 19日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2015 年 6 月作成(第 1 版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## 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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	20
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	2. 毒性試験	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	22
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	22
11. 力価	10	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能・効果	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	23
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	23
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	25
3. 吸 収	16	XII. 参考資料	25
4. 分 布	16	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代 謝	16	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排 泄	16	XIII. 備 考	25
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	25
8. 透析等による除去率	17		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

カルボシステインドライシロップは気道粘液調整・粘膜正常化剤であり、本邦では 2001 年に 33.3%製剤が上市された。その後、含量違いとして 50%製剤が 2010 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、カルボシステイン DS50%「トーワ」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2013 年 2 月に承認を取得、2015 年 6 月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**カルボシステイン DS50%「トーワ」は、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、肺結核の去痰、慢性副鼻腔炎の排膿に対して、通常、成人に L-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 回経口投与することにより、有用性が認められている。

また、滲出性中耳炎の排液に対して、通常、幼・小児に L-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 回経口投与することにより、有用性が認められている。

**安全性：**本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、食欲不振、下痢、腹痛、発疹等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## 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%「トローワ」

#### (2) 洋名

CARBOCISTEINE DS 50%“TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

### 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)

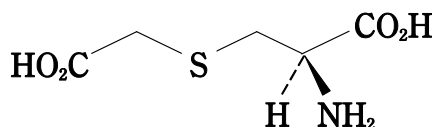
L-Carbocisteine(JAN)

Carbocisteine(r-INN)

#### (3) ステム

-cisteine : mucolytics, other than bromhexine derivatives

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>4</sub>S

分子量 : 179.19

### 5. 化学名(命名法)

(2*R*)-2-Amino-3-carboxymethylsulfanypropanoic acid (IUPAC)

---

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

638-23-3

---

### 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、わずかに酸味がある。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は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°C(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  $[\alpha]_D^{20}$  :  $-33.5 \sim -36.5^\circ$

#### 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

日局「L-カルボシステイン」の確認試験による

#### 4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

剤形の区別	シロップ用剤(ドライシロップ)
性状	白色の微粒状のドライシロップである。分包品でもある。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

該当資料なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局 L-カルボシステイン 500mg を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	白糖
崩壊剤	クロスカルメロース Na、カルメロース
懸濁剤	結晶セルロース・カルメロース Na
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
保存剤	安息香酸 Na
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	メタケイ酸アルミン酸 Mg
香料	香料

#### (3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の微粒状のドライシロップであり、分包品であった	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
微生物限度	適合	同左
溶出率(%)	85.6~98.1	81.1~97.5
含量(%)	97.9~99.9	98.5~100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の微粒状のドライシロップ	同左
確認試験	適合	同左
微生物限度	適合	同左
溶出率(%)	85.6~98.1	81.8~96.7
含量(%)	97.9~99.9	98.0~99.5

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、カルボシステイン DS50%「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

##### (2) 無包装状態における安定性<sup>2)</sup>

試験項目	外観	含量	溶出性
温度 (40℃、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 ヶ月)	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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」の評価基準による。

---

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

### ■目的

カルボシステイン DS50%「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

### ■方法

#### (1) 試験概要

カルボシステイン DS50%「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

#### (2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

#### (3) 試験項目

外観、におい、pH 及び定量

#### (4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) pH：日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定
- 4) 定量：液体クロマトグラフィー

#### (5) 測定時点

配合直後、3 時間後

#### (6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

#### (7) 配合割合

カルボシステイン DS50%「トーワ」：1g

服薬補助ゼリー：大きじ 1（およそ 15mL）

## ■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3時間後
カルボシステイン DS50% 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤： 白色の微粒状のドライ シロップ	白色の粒状の製剤と微 黄白色のゼリーとの混 合物	同左
		におい	試験製剤：なし	レモン様のにおい	同左
		pH		3.74	3.80
		含量 (%)	試験製剤：99.7	98.9	98.9
		残存率 (%)		100.0	100.0

※各薬剤・飲食物との配合変化試験成績は巻末を参照

## 7. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法<sup>3)</sup>

カルボシステイン DS50%「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

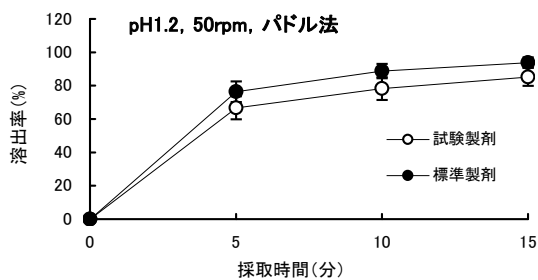
(2) 生物学的同等性試験<sup>4)</sup>

カルボシステイン DS50%「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

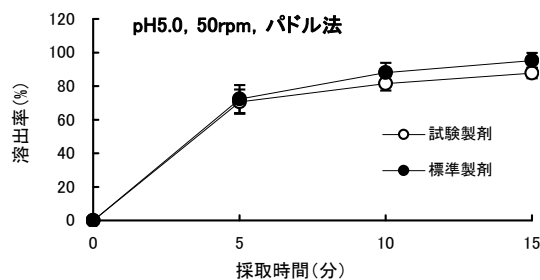
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : カルボシステインDS50%「トーワ」

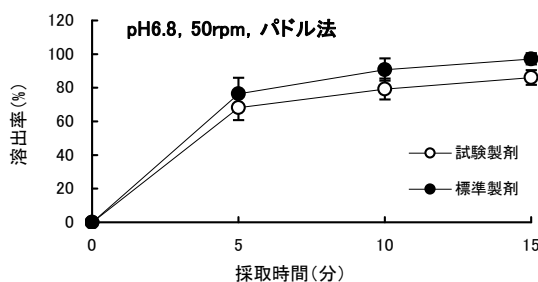
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : シロップ用剤、50%



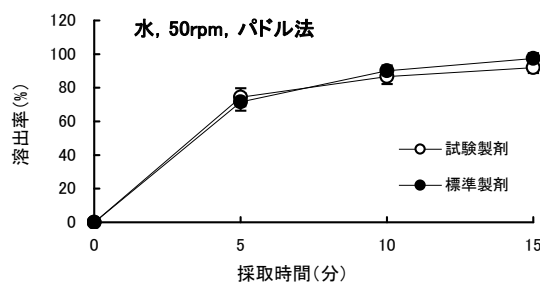
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	66.7	78.3	85.3
標準偏差	0	6.9	6.8	5.4
標準製剤	0	76.4	88.8	93.9
標準偏差	0	6.2	4.3	3.0



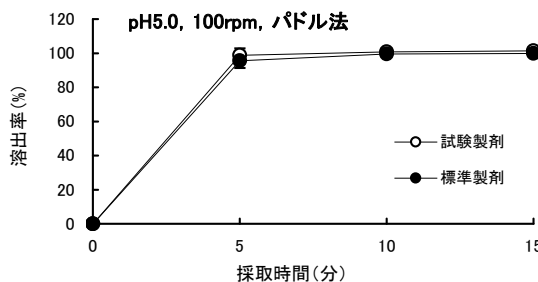
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	70.7	81.6	87.8
標準偏差	0	7.2	4.2	3.2
標準製剤	0	72.3	88.1	95.3
標準偏差	0	8.4	5.8	4.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	68.3	79.3	86.1
標準偏差	0	7.6	6.2	4.4
標準製剤	0	76.5	90.8	97.2
標準偏差	0	9.5	6.6	3.3



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	74.4	86.8	92.0
標準偏差	0	5.4	4.5	3.3
標準製剤	0	71.6	90.1	97.4
標準偏差	0	5.2	3.2	3.2



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	98.9	100.9	101.5
標準偏差	0	4.0	1.3	0.2
標準製剤	0	95.6	99.6	99.9
標準偏差	0	4.2	0.8	0.5

**試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)**

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	85.3	93.9	-8.6	15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	pH5.0		87.8	95.3	-7.5		適
	pH6.8		86.1	97.2	-11.1		適
	水		92.0	97.4	-5.4		適
100	pH5.0		101.5	99.9	1.6		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、カルボシステイン DS50%「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

**8. 生物学的試験法**

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

薄層クロマトグラフィー

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

**11. カバ**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

3-チオモルフォリノン-5-カルボン酸(TOCA)、L-システイン、L-シスチン

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・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. 用法・用量

<成人>

通常、成人に L-カルボシステインとして 1 回 500 mg（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 L-カルボシステインとして体重kg当たり 1 回 10 mg（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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

---

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない



---

## 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

アンブロキシール、ブロムヘキシン、アセチルシステイン、エチルシステイン、メチルシステイン、フドステイン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

気道での作用は慢性気道疾患患者の喀痰中のシアル酸とフコースの構成比の正常化作用（粘液成分の調整）、慢性気管支炎患者の気管支粘膜上皮の繊毛細胞の修復促進作用（粘膜正常化）、副鼻腔での作用として慢性副鼻腔炎患者の鼻粘膜粘液繊毛輸送機能低下の改善作用、副鼻腔粘膜障害修復作用、中耳での作用は中耳腔貯留液排泄促進作用、粘膜正常化作用を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

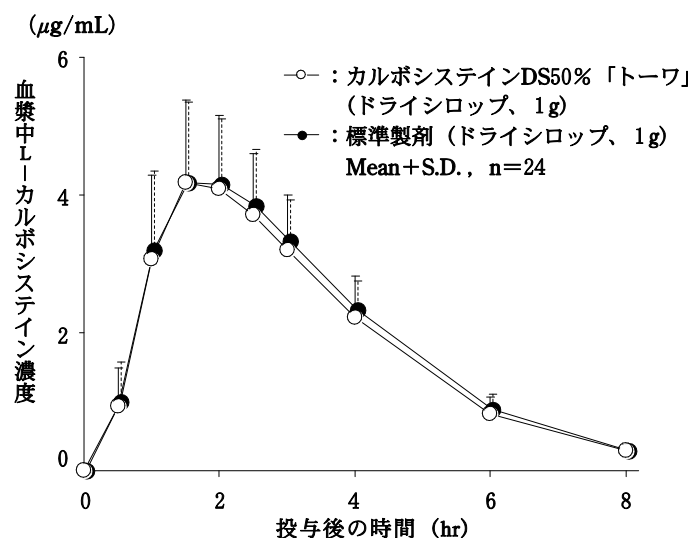
#### (2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

カルボシステイン DS50%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1g(L-カルボシステインとして 500mg)健康成人男子(n=24)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (µg·hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
カルボシステインDS50% 「トーワ」 (ドライシロップ、1g)	15.69 ± 3.34	4.395 ± 1.127	1.92 ± 0.60	1.372 ± 0.153
標準製剤 (ドライシロップ、1g)	16.28 ± 2.75	4.379 ± 1.042	1.79 ± 0.44	1.352 ± 0.112

(Mean ± S.D., n=24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>8</sub>	Cmax
平均値の差	log(0.9516)	log(0.9911)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8895)～ log(1.0181)	log(0.9086)～ log(1.0810)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数<sup>6)</sup>

kel : 0.5109 ± 0.0548 hr<sup>-1</sup> (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

---

### 3. 吸 収

該当資料なし

### 4. 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

### 5. 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(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排 泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

---

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

**【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・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

**慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**

- 1) 肝障害のある患者 [肝機能障害のある患者に投与した時、肝機能が悪化することがある。]
- 2) 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。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

**重大な副作用(頻度不明)**

- (1) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) : 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、この

ような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸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し、適切な処置を行うこと。

(3) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、腹部膨満感、口渇等
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、湿疹、紅斑、浮腫、発熱、呼吸困難等
その他	そう痒感

注) 投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

**【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

9. 高齢者への投与

**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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**  
 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

該当しない

---

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

- 1) 調剤時：懸濁液剤として調剤しないこと。
- 2) 薬剤交付時：懸濁後に速やかに服用するように指導すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない



---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) 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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

#### (3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	1g×120包
バラ包装	100g、500g

### 7. 容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包 : セロファン・ポリエチレン・アルミラミネート
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ムコダイン DS50%、ムコダイン錠 250mg、ムコダイン錠 500mg、  
ムコダイン細粒 50%、ムコダインシロップ 5%、カルボシステイン DS33.3%「トーワ」、  
カルボシステイン錠 250mg「トーワ」、カルボシステイン錠 500mg「トーワ」、  
カルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」

同効薬：アンブロキシソール、ブロムヘキシン、アセチルシステイン、エチルシステイン、  
メチルシステイン、フドステイン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
2013年 2月 15日	22500AMX00259000	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
2015年 6月 19日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
124120401	2233002R2010 (統一名)	622729900 (統一名)
	2233002R2061 (個別)	622412001 (個別)

---

17. 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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書，C-1165，2011
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度

### 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

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

## カルボシステイン DS50%「トーワ」 配合変化試験成績

### 配合変化試験

#### ■目的

カルボシステイン DS50%「トーワ」と薬剤及び飲食物との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

#### ■方法

##### (1) 配合方法

本剤に薬剤または飲食物を加えて混合し、検体とした。

##### (2) 保存条件

###### 1) 薬剤との配合

25℃、60%RH、1000lx 散光下

###### 2) 飲食物との配合

成り行き温湿度・室内散光下

5℃保存・遮光

##### (3) 試験項目及び試験回数

###### 1) 薬剤との配合

固体製剤

外観、流動性、含量（残存率）：1回（n=1）

液体製剤

外観、再分散性、含量（残存率）：1回（n=1）

###### 2) 飲食物との配合

外観、含量（残存率）：1回（n=1）

##### (4) 試験方法

###### 1) 外観

外観（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）の確認

###### 2) 流動性

目視にて確認

###### 3) 再分散性

目視にて確認

<再分散性の評価方法>

試験液を入れた試験管を5秒間倒立させ、次いで5秒間正立する。この操作を1回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数が9回までは良、10回以上は悪とした。

###### 4) 含量（残存率）

液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

1) 薬剤との配合

固形製剤との配合

配合直後、保存 7 及び 14 日後

液体製剤との配合

配合直後、保存 1、3、7 日後及び 14 日後

2) 飲食物との配合

配合直後、1 時間後、24 時間後

■結果

(1) 固体製剤との配合試験結果

試験日：2015年5月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点			
				配合前*	配合直後	7日後	14日後
呼吸器官用薬	カルボシステインDS50%「ト ーワ」 (東和薬品)		外観	白色の微粒状			
			流動性				
			含量(%)	99.8			
	アスベリンドライシロップ 2% (田辺三菱-田辺製薬販売)	本剤：3.0g 配合薬：6.0g	外観	だいたい色の 微粒状の散剤	淡いだいたい色の細 粒と白色の微粒物の 混合物	同左	同左
			流動性		変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	104.0	100.1
	ツロブテロール塩酸塩 DS 小 児用 0.1%「ト-ワ」 (東和薬品)	本剤：3.0g 配合薬：2.0g	外観	白色の顆粒状	白色の微粒物と 白色の顆粒の混合物	同左	同左
			流動性		変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	103.9	102.5
	メプチンドライ シロップ 0.005% (大塚製薬)	本剤：3.0g 配合薬：2.0g	外観	白色の粉 又は粉末	白色の微粒物と 白色の粒の混合物	同左	同左
			流動性		変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	101.9	100.8
アレルギー用薬	برانルカスト DS10%「ト-ワ」 (東和薬品)	本剤：3.0g 配合薬：4.5g	外観	白色～微黄色 の顆粒	白色の顆粒と 白色の微粒物の混 合物	同左	同左
			流動性		変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	103.1	100.8
	ロラタジン DS1%「ト-ワ」 (東和薬品)	本剤：3.0g 配合薬：1.0g	外観	白色の粉末を 含む粒子	白色の微粒物及び 粉末の混合物	同左	同左
			流動性		変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	100.5	100.1
	テルギン G ドライシロップ 0.1% (高田製薬)	本剤：3.0g 配合薬：2.0g	外観	白色の細粒	白色の微粒物及び 細粒の混合物	同左	同左
			流動性		変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	104.5	99.2
	ペリアクチン散 1% (日医工)	本剤：3.0g 配合薬：1.2g	外観	白色の粉末	白色の微粒物及び 細粒の混合物	同左	同左
			流動性		変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	102.4	100.9
抗 生 物 質 製 剤	クラリスロマイシン DS 小児用 10%「ト-ワ」 (東和薬品)	本剤：3.0g 配合薬：4.0g	外観	白色～帯黄白 色の粉末	白色の微粒物及び 粉末の混合物	同左	同左
			流動性		変化なし	同左	同左
			残存率(%)		100.0	101.4	101.6

\*：製品の添付文書情報より記載



分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点						
				配合前*	配合直後	7日後	14日後			
抗生物質製剤	アジスロマイシン細粒 小児用 10%「トローワ」 (東和薬品)	本剤：3.0g 配合薬：5.0g	外観	白色～淡いだい だい色の細粒	淡いだいだい色 の細粒と白色の 微粒物の混合物	同左	同左			
			流動性					変化なし	同左	同左
			残存率(%)					100.0	102.1	101.8
化学療法剤	トスフロキサシントシル 酸塩細粒小児用 15%「ト ローワ」 (東和薬品)	本剤：3.0g 配合薬：2.4g	外観	淡赤色の細粒剤	淡いだいだい色 の細粒と白色の 微粒物の混合物	同左	同左			
			流動性					変化なし	同左	同左
			残存率(%)					100.0	100.9	100.6

\*：製品の添付文書情報より記載

試験日：2015年9月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前*	配合直後	7日後	14日後	
呼吸器官用薬	カルボシステイン DS50% 「トローワ」 (東和薬品)	/	外観	白色の微粒状	/	/	/	
			流動性					99.8
			含量(%)					
	ムコサル ドライシロップ 1.5% (日本ベーリンガーインゲル ハイム)	本剤：3.0g 配合薬：3.0g	外観	白色～微黄色 の粒状または 粉末	白色粉末	同左	同左	
			流動性	変化なし	同左	同左		
			残存率(%)				100.0	102.9
アレルギー用薬	ジルテック ドライシロップ 1.25% (ユーシービージャパン/グ ラクソ・スミスクライン)	本剤：3.0g 配合薬：1.6g	外観	白色～微灰白 色のドライシ ロップ剤	白色粉末	同左	同左	
			流動性	変化なし	同左	同左		
			残存率(%)				100.0	101.5
血液・体液用薬	トランサミン散 50% (第一三共)	本剤：3.0g 配合薬：4.0g	外観	白色の散剤	白色粉末	同左	同左	
			流動性	変化なし	同左	同左		
			残存率(%)				100.0	97.9

\*：製品の添付文書情報より記載

試験日：2018年10月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点						
				配合前	配合直後	7日後	14日後			
呼吸器官用薬	カルボステイン DS50%「トーワ」 (東和薬品)		外観	白色の微粒状の ドライシロップ であった						
			流動性							
			含量(%)					98.0		
	アストミン散 10% (オーファン パシフィック)	本剤：0.75g 配合薬：0.15g	外観	白色の微粒物と 白色の散剤の混 合物であった		同左	同左			
			流動性					良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)					100.0	101.7	101.4
	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩散 10% 「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：0.30g	外観	白色の微粒物と 白色の散剤の混 合物であった		同左	同左			
			流動性					良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)					100.0	98.6	96.9
	テオフィリン徐放 DS 小児用 20%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：0.50g	外観	白色の微粒物と 白色の粉末の混 合物であった		同左	同左			
			流動性					良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)					100.0	104.1	101.9
アレルギー用薬	ボララミン ドライシロップ 0.2% (高田製薬)	本剤：0.75g 配合薬：1.00g	外観	白色の微粒物と 淡黄赤色の細粒 の混合物であつ た		同左	同左			
			流動性					良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)					100.0	100.4	100.3
	オキサトーワ DS 小児用 2% (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：0.94g	外観	白色の微粒物と 白色の細粒物の 混合物であった		同左	同左			
			流動性					良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)					100.0	101.1	102.1
	ケトチフェン DS 小児用 0.1%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：0.75g	外観	白色の微粒物と 白色の細粒物の 混合物であった		同左	同左			
			流動性					良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)					100.0	100.3	99.1
	ニボラジン 小児用細粒 0.6% (アルフレッサ ファーマ)	本剤：0.75g 配合薬：0.50g	外観	白色の微粒物と 白色の散剤の混 合物であった		同左	同左			
			流動性					良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)					100.0	101.3	100.0
オロパタジン塩酸塩顆 粒 0.5%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：0.50g	外観	白色の微粒物と 白色の粒を含む 帯赤褐色の顆粒 剤の混合物であ つた		同左	同左				
		流動性					良好	変化なし	変化なし	
		残存率(%)					100.0	102.4	99.2	

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点			
				配合前	配合直後	7日後	14日後
アレルギー用薬	エピナスチン塩酸塩 DS 小児用 1%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：0.50g	外観	/	白色の微粒子と白色の顆粒状の粉末の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	99.4	98.3
	トラニラスト 細粒 10%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：0.75g	外観	/	白色の微粒子と淡黄色の細粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	103.6	102.3
	アイピーデイ ドライシロップ 5% (大鵬薬品工業)	本剤：0.75g 配合薬：1.50g	外観	/	白色の微粒子と白色の粉末を含む粒状の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	103.3	97.9
	インタール細粒 10% (サノフィ)	本剤：0.75g 配合薬：1.00g	外観	/	白色の微粒子と白色の細粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	101.6	98.3
抗生物質製剤	ワイドシリン細粒 20% (Meiji Seika ファルマ)	本剤：0.75g 配合薬：1.25g	外観	/	白色の微粒子と桃色の細粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	100.6	98.0
	セフジニル細粒 小児用 10%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：0.75g	外観	/	白色の微粒子と淡赤白色の細粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	98.1	97.2
	セフジトレンピボキシル細粒小児用 10%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：1.50g	外観	/	白色の微粒子とだいたい色の細粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	100.4	99.7
	セフカペンピボキシル塩酸塩細粒小児用 10%「トーワ」 (東和薬品)	本剤：0.75g 配合薬：1.13g	外観	/	白色の微粒子と白色の粒を含む赤白色の細粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	101.1	97.5
	エリスロシン ドライシロップ 10% (マイラン EPD)	本剤：0.75g 配合薬：3.00g	外観	/	白色の微粒子と白色の顆粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	102.1	96.7

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点			
				配合前	配合直後	7日後	14日後
抗生物質製剤	ホスミン ドライシロップ 200 (Meiji Seika ファルマ)	本剤：0.75g 配合薬：3.75g	外観	/	白色の微粒子と白色の細粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	99.0	97.2
	クラバモックス小児用 配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン)	本剤：0.75g 配合薬：1.90g	外観	/	白色の微粒子と帯黄白色の粉末の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	97.7	98.1
化学療法剤	タミフル ドライシロップ 3% (中外製薬)	本剤：0.75g 配合薬：1.25g	外観	/	白色の微粒子と白色の顆粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	97.0	97.0
中枢神経系用薬	幼児用 PL 配合顆粒 (塩野義製薬)	本剤：0.75g 配合薬：3.00g	外観	/	白色の微粒子とわずいだいだい色の顆粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	100.2	101.3
	カロナール細粒 20% (あゆみ製薬)	本剤：0.75g 配合薬：5.00g	外観	/	白色の微粒子と淡橙色の細粒の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	101.4	100.5
消化器官用薬	ビオフェルミン R 散 (武田薬品工業)	本剤：0.75g 配合薬：0.75g	外観	/	白色の微粒子と白色の粉末状の散剤の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	98.9	100.5
	ラックビー微粒 N (興和創薬)	本剤：0.75g 配合薬：1.50g	外観	/	白色の微粒子と白色の散剤の混合物であった	同左	同左
			流動性		良好	変化なし	変化なし
			残存率(%)		100.0	94.6	93.6

(2) 液体製剤との配合試験結果

試験日：2015年5月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点						
				配合前*	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	
呼吸器官用薬	カルボシステイン DS50%「トローワ」 (東和薬品)		外観	白色の微粒状						
			流動性							
			含量(%)	99.8						
	アスピリンシロップ0.5% (田辺三菱-田辺製薬販売)	本剤：3.0g 配合薬：24mL	外観	白色～淡黄灰白色の懸濁液	白色の懸濁液	白色の懸濁液+白色の沈殿物	微白色澄明の液に、白色の懸濁液、白色の沈殿物の3層あり	同左	同左	
			再分散性			良(3)	良(3)	良(3)	良(3)	
			残存率(%)		100.0	98.0	100.5	101.3	101.1	
	プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「トローワ」 (東和薬品)	本剤：3.0g 配合薬：20mL	外観	無色澄明のやや粘稠な液	白色の懸濁液	微白色澄明な液+白色の沈殿物	無色澄明な液+白色の沈殿物	同左	同左	
			再分散性			良(3)	良(6)	良(6)	良(4)	
			残存率(%)		100.0	100.1	103.2	102.6	99.5	
	アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トローワ」 (東和薬品)	本剤：3.0g 配合薬：15mL	外観	無色～微黄色澄明の液	白色の懸濁液	微白色の澄明な液+白色の沈殿物	無色澄明な液+白色の沈殿物	同左	同左	
			再分散性			良(4)	良(9)	悪(11)	良(7)	
			残存率(%)		100.0	100.4	102.4	103.9	100.3	
アレルギー用薬	ペリアクチンシロップ0.04% (日医工)	本剤：3.0g 配合薬：30mL	外観	無色～微黄色澄明の液	白色の懸濁液	微白色澄明な液+白色の沈殿物	無色澄明な液+白色の沈殿物	同左	同左	
			再分散性			良(2)	良(5)	良(6)	良(4)	
			残存率(%)		100.0	101.6	104.1	101.1	99.1	

\*：製品の添付文書情報より記載

試験日：2018年10月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点					
				配合前	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
アレルギー用薬	ザイザルシロップ0.05% (グラクソ・スミスクライン)	本剤：0.75g 配合薬：5.0mL  再分散性 本剤：1.50g 配合薬：10mL	外観		白色の懸濁液であった	同左	同左	同左	同左
			再分散性			良(5回)	良(7回)	良(7回)	良(8回)
			残存率(%)		100.0	100.4	101.2	99.1	97.7

(3) 飲食物との配合試験結果

試験日：2014年4月

分類	配合飲食物 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合直後	1時間後 (室温)	24時間後 (室温)	1時間後 (5℃)	24時間後 (5℃)
呼吸器官用薬	カルボシステイン DS50% 「トーフ」 (東和薬品)		外観					
			残存率(%)	100.0	96.5	97.2	97.1	98.5
飲料	Suntory 天然水 (サントリーフーズ)	本剤：1.0g 飲料：3mL	外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液＋白色の沈殿物	同左	同左	同左
	残存率(%)		100.0	95.6	98.7	98.5	97.7	
	ヤクルト (ヤクルト)		外観	帯赤黄白色の懸濁液	同左	上層が無色澄明な液体、下層が帯赤黄白色の懸濁液	同左	同左
	残存率(%)		100.0	98.0	97.9	98.4	99.5	
	アクエリアス (日本コカ・コーラ)		外観	白色の懸濁液	白色の懸濁液＋白色の沈殿物	同左	同左	同左
	残存率(%)		100.0	101.6	100.7	101.2	101.5	
	バンホーテン ココア (明治)		外観	帯白赤褐色の懸濁液	上層は無色澄明な液体、中間層は帯白赤褐色の懸濁液、下層は帯白赤褐色の沈殿あり	上層は帯白赤褐色澄明な液体、中間層は帯白赤褐色の懸濁液、下層は帯白赤褐色の沈殿あり	上層は無色澄明な液体、中間層は帯白赤褐色の懸濁液、下層は帯白赤褐色の沈殿あり	上層は帯白赤褐色澄明な液体、中間層は帯白赤褐色の懸濁液、下層は帯白赤褐色の沈殿あり
	残存率(%)		100.0	100.6	100.0	100.2	103.5	
	健康ミネラル 麦茶 (伊藤園)		外観	微褐色の懸濁液	微褐色の懸濁液＋白色の沈殿物	黄褐色澄明な液＋白色の沈殿物	微褐色の懸濁液	微褐色の粘稠な懸濁液
	残存率(%)		100.0	102.8	101.0	100.8	103.3	
	なっちゃん オレンジ (サントリーフーズ)		外観	黄白色の懸濁液	黄白色の懸濁液＋帯黄白色の沈殿物	同左	同左	同左
	残存率(%)		100.0	98.4	97.9	100.6	100.2	
	明治 おいしい牛乳 (明治)		外観	白色の粘稠な懸濁液	白色の半固形物	白色の固形物	同左	同左
	残存率(%)		100.0	101.6	99.2	101.4	102.5	
食品	ハーゲンダッツ バニラ (ハーゲンダッツジャパン)	本剤：1.0g 食品：小さじ1杯	外観	帯黄白色の粘稠な懸濁液	帯黄白色の固形物	同左	同左	同左
			残存率(%)	100.0	98.7	99.7	98.3	100.1

試験日：2015年4月

分類	配合飲食物 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合直後	1時間後 (室温)	24時間後 (室温)	1時間後 (5℃)	24時間後 (5℃)
食 品	十勝ヨーグルト (明治)	本剤：1.0g 食品：小さじ1杯	外観	白色の 半固形物	同左	同左	同左	同左
			残存率(%)	100.0	99.8	100.0	99.5	99.7



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号