

# 製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	カルボシステイン錠 250 mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7 円/錠	8.5 円/錠
薬効分類名	去たん剤/223	
組成	1 錠中 L-カルボシステイン 250mg 含有	
性状	白色のフィルムコーティング錠 識別記号：250 直径約 9.1mm、厚さ約 4.3mm、 質量約 297mg	白色フィルムコーティング錠 直径：8.6mm、厚さ：4.5mm、 質量：約280mg
添加物	ポビドン、クロスポビドン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース
効能・効果	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	
用法・用量	L-カルボシステインとして通常成人 1 回 500mg（2 錠）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。	

## 標準製剤との同等性

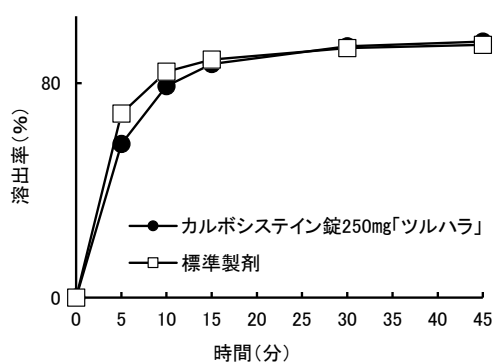
### 【溶出挙動の同等性】

試験液:水 回転率:75 回転

規定時間:15 分 溶出率:80%以上

両製剤の溶出挙動は同等であった。

溶出試験の規格に全て適合していた。



### 【生物学的同等性】

カルボシステイン錠 250mg 「ツルハラ」と標準製剤 2 錠 (L-カルボシステインとして 500mg) を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。カルボシステイン錠 250mg 「ツルハラ」の処方変更を行うにあたり、処方変更後製剤と処方変更前製剤について上記と同様の生物学的同等性試験を実施し、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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

