

## 製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	カルボシステインシロップ 5% 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	2.6 円/1mL	6.1 円/1mL
薬効分類名	去たん剤/223	
組成	1mL 中 L-カルボシステイン 50mg 含有	
性状	剤形：シロップ剤 色調：褐色 pH：5.5～7.5 味：甘い におい：特異な芳香	剤形：シロップ剤 色調：褐色 pH：5.5～7.5 味：甘い におい：特異な芳香
添加物	パラオキシ安息香酸エチル、香料、水酸化ナトリウム、塩酸、白糖、カラメル	D-ソルビトール、ソルビン酸、カラメル、香料、pH調整剤
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 滲出性中耳炎の排液	
用法・用量	通常、幼・小児に、体重 kg 当り、L-カルボシステインとして 1 日 30mg（本品 0.6mL）を 3 回に分割して経口投与する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	
標準製剤との同等性		

### 生物学的同等性試験

カルボシステインシロップ 5% 「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 10mL (L-カルボシステインとして 500mg) を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。

