

製品別比較表

2020年4月改訂

| | | |
|------------------|---|---|
| 商品名 | カルボシステインDS50%「ツルハラ」 | 標準品 |
| 会社名 | 鶴原製薬株式会社 | |
| 薬価 | 9.9円/1g | 22.8円/1g |
| 薬効分類名 | 去たん剤/223 | |
| 組成 | 1.0g中 L-カルボシステイン 500mg 含有 | |
| 性状 | 白色～微黄白色の微粒状のドライシロップ剤 | 白色の微粒状 ドライシロップ剤 |
| 添加物 | 白糖、軽質無水ケイ酸、カルメロースカルシウム、部分アルファー化デンプン、ポビドン、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、スクラロース、含水二酸化ケイ素、安息香酸ナトリウム、香料 | 粉末還元麦芽糖水アメ、D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、香料 |
| 効能・効果 | <p>〈成人〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 <p>〈小児〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 | <p>〈成人〉</p> <p>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。</p> <p>〈小児〉</p> <p>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。</p> | |
| 生物学的同等性(血中濃度の推移) | <p>カルボシステインDS50%「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1.0g（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換体濃度を測定し、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。</p> <p style="text-align: center;">(Mean ± S. E.、n=20)</p> | |

