

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	ブロムヘキシン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ビソルボン吸入液0.2%	サノフィ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水に溶けにくい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	水溶液を曝光すると分解物を生じる（「日局13」解説書）。	
	液性(pH)	なし	
	光	光に対して安定である（「日局13」解説書）。	
	その他	本品は吸湿性がない（「日局13」解説書）。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	223 去たん剤		
規格単位	0.2% 1mL		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	検討会	検査
1	ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイ ヨー」	武田テバファーマ	○+	象 外 記 載 対		

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3~4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

SD 雄性ラット、日本白色種雄性ウサギ

<薬力学的同等性試験>

(1) 気道分泌に対する作用

1) 試験方法

SD雄性ラットにフルオレスセインナトリウム溶液を尾静脈内注射後、密封容器に入れ、ブロムヘキシシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」及び標準製剤（1mL中にブロムヘキシシン塩酸塩を2mg含有）を生理食塩液で2.5倍に希釈した吸入液（ブロムヘキシシン塩酸塩として0.8mg/mL）をネブライザーを用いて10分間吸入投与した後、ラットを瀉血致死させ、気管-肺を摘出した。炭酸水素ナトリウム溶液を肺内に流入させ、再び注射筒内に戻した溶液のフルオレスセインナトリウム濃度を分光蛍光光度計を用いて、気道内に排泄された分泌量を測定した。

2) 統計学的検定

気道分泌量の増加率について、コントロール群と各製剤間の有意差はBartlettの等分散検定後、一元配置分散分析（ANOVA）又はKruskal-Wallisの順位和検定を行い、 $p < 0.05$ で差のある場合にTukeyの多重比較法を用いて行った。また、製剤間の同等性は、江島らの方法を参考として行った。

3) 試験結果

ブロムヘキシシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」及び標準製剤の分泌量は、コントロール群に対して各々58.2%及び47.3%の有意な分泌増加作用（ $p < 0.01$ ）が認められた。また、両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず、江島らの基準も満たされており、両製剤の作用に差はなかった。

表1 ラットにおける気道分泌に対する作用結果

薬物	例数	分泌量 ($\mu\text{g/mL}$)	分泌増加率 (%)
コントロール	10	0.754	—
ブロムヘキシシン塩酸塩吸入液 0.2%「タイヨー」	10	1.193 **	58.2
標準製剤	10	1.111 **	47.3

** : $p < 0.01$ vs コントロール (ANOVA/Tukey の多重比較法)

(2) 気道液量に対する作用

1) 試験方法

日本白色種雄性ウサギを約20時間絶食させた後、気管を露出してブロムヘキシシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」及び標準製剤（ブロムヘキシシン塩酸塩として2mg/mL）をネブライザーを用いて10分間吸入投与した。吸入投与前と吸入投与後の流出してくる気道液の量をそれぞれ測定し、吸入投与前の気道液量に対する吸入投与後の気道液量の増加率を算出した。

2) 統計学的検定

気道液量の増加率について、コントロール群と各製剤間の有意差はBartlettの等分散検定後、一元配置分散分析（ANOVA）又はKruskal-Wallisの順位和検定を行い、 $p < 0.05$ で差のある場合にTukeyの多重比較法を用いて行った。また、製剤間の同等性は、江島らの方法を参考として行った。

3) 試験結果

ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%「タイヨー」及び標準製剤の増加率は、各々23.3%及び21.7%であり、有意な分泌増加作用 ($p < 0.01$) が認められた。また、両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず、江島らの基準も満たされており、両製剤の作用に差はなかった。

表2 ウサギにおける気道液量に対する作用結果

薬物	例数	分泌増加率 (%)
コントロール	10	-4.8
ブロムヘキシン塩酸塩吸入液 0.2%「タイヨー」	10	23.3 **
標準製剤	10	21.7 **

** : $p < 0.01$ vs コントロール (Kruskal-Wallis/Tukey の多重比較法)

(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

1) ビソルボン吸入液 0.2% (製造販売元: サノフィ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2017年7月改訂、第6版)