

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2018. 3. 16 初版）

有効成分	L-カルボシステイン						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」	鶴原製薬				
	2	カルボシステインシロップ5%「タカタ」	高田製薬				
	3	カルボシステインシロップ5%「JG」	大興製薬				
	4	カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」	東和薬品				
	5	カルボシステインシロップ小児用5%「テバ」	武田テバファーマ				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ムコダインシロップ5%	杏林製薬				
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⁾	pKa ₁ =2.29 pKa ₂ =3.68 pKa ₃ =7.56						
溶解度 ¹⁾	水に極めて溶けにくい。						
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし					
	液性(pH)	なし					
	光						
		試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果	
		光線照射	5000 lx	6 箇月	無色びん密栓 無色びん開栓	変化なし	
	その他						
			試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
			長期保存試験	室温(4~30℃、 35~95%RH)	24 箇月	無色びん密栓 無色びん開栓	変化なし
			加温試験	40℃	6 箇月	無色びん密栓 無色びん開栓	変化なし
		加温・加湿試験	40℃、80%RH	6 箇月	無色びん密栓 無色びん開栓	変化なし	
		溶液状態	1mg/mL 水溶液 約 100℃	10 時間	アンプル密封	約 50%の含量 低下	
膜透過性	なし						
BCS・Biowaiver option	なし						
薬効分類	223 去たん剤						
規格単位	5% 1 mL						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	カルボシステインシロップ5%「ツルハラ」	鶴原製薬	○	記載対象外		○*
2	カルボシステインシロップ5%「タカタ」	高田製薬	○			○
3	カルボシステインシロップ5%「JG」	大興製薬	○			○
4	カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」	東和薬品	○			○
5	カルボシステインシロップ小児用5%「テバ」	武田テバファーマ	○			○

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。【3ページ】

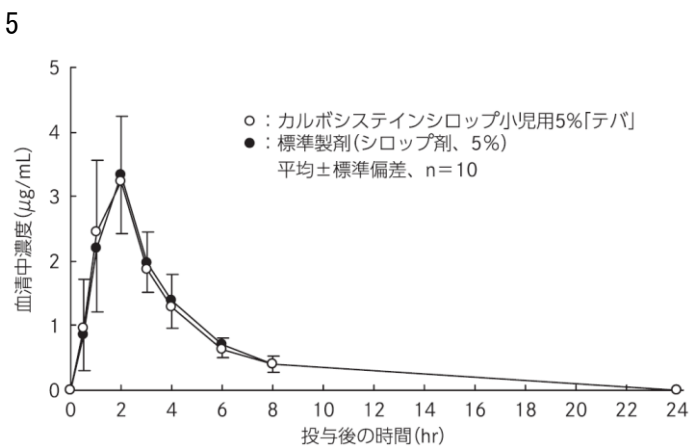
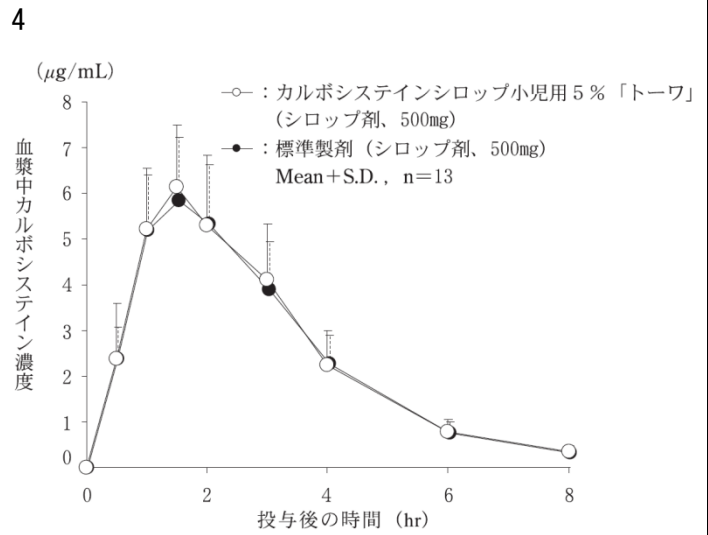
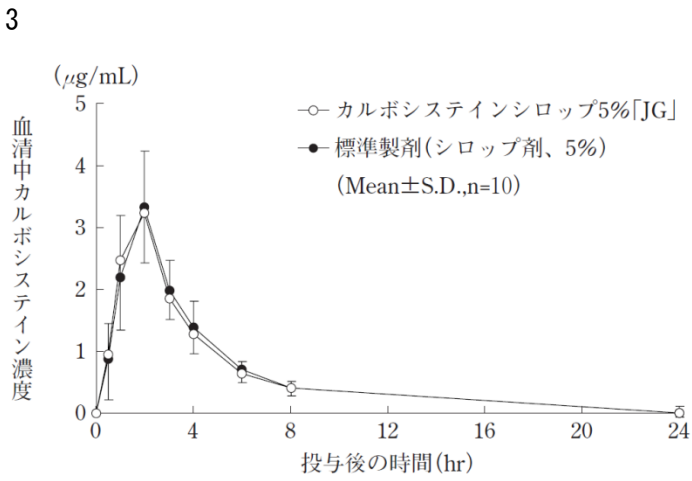
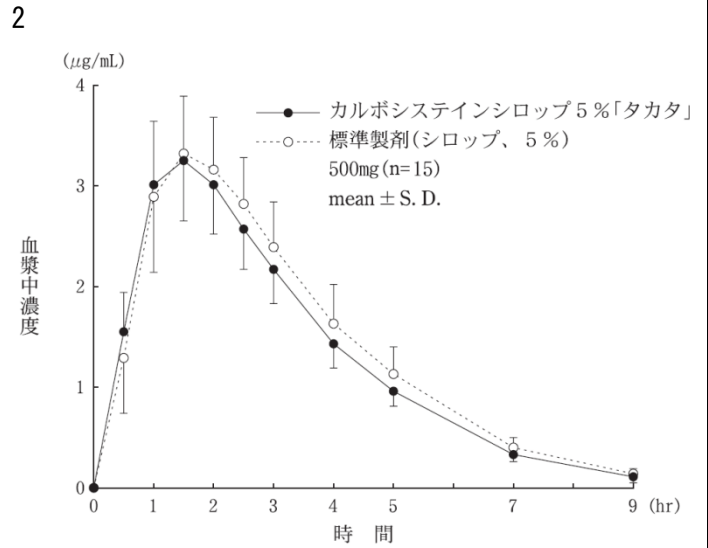
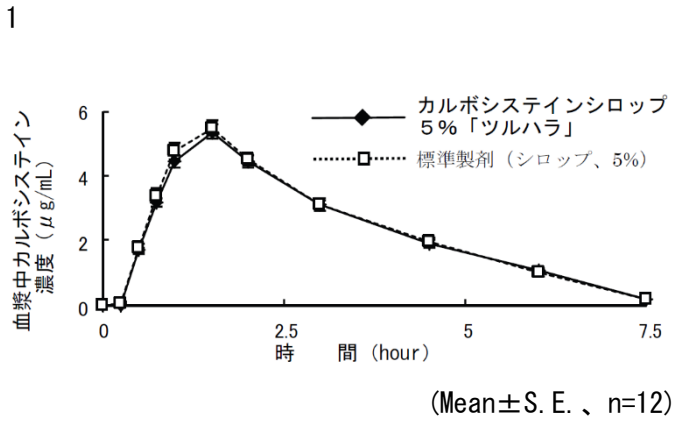
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【4ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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。【5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。【6ページ】

注)大興製薬及び武田テバファーマの製剤は、承認時において共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



【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

【純度試験結果（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】²⁾

平成 29 年度（定量・力価試験） 適

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ムコダイン錠 250mg／500mg／DS50％／シロップ 5％（製造販売元：杏林製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年6月改訂、第20版）
- 2) 平成29年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成31年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）