

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998年9月）に準拠して作成

気道潤滑去痰剤

ムコサル®ドライシロップ1.5%

Mucosal® Dry Syrup 1.5%

（アンブロキシソール塩酸塩製剤）

® = 登録商標

剤形	ドライシロップ剤
規格・含量	1g 中アンブロキシソール塩酸塩 15mg 含有
一般名	和名：アンブロキシソール塩酸塩 洋名：Ambroxol Hydrochloride
製造販売承認年月日	2008年9月5日
薬価基準収載年月日	2008年12月19日
発売年月日	1998年10月6日
開発・製造販売・発売・提携・販売会社名	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
医薬情報担当者の連絡先・電話番号・FAX番号	

本 IF は 2008 年 12 月 作成 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。

そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
(1) 剤形の区別及び性状	6
(2) 製剤の物性	6
(3) 識別コード	6
2. 製剤の組成	6
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	6
(2) 添加物	6
3. 製剤の各種条件下における安定性	6
4. 調整法及び溶解後の安定性	7
5. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	7
6. 混入する可能性のある夾雑物	7
7. 溶出試験	7
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
9. 製剤中の有効成分の定量法	7
10. 容器の材質	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床効果	8
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8
(5) 治療的使用	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1) 治療上有効な血中濃度	11
(2) 最高血中濃度到達時間	11
(3) 通常用量での血中濃度	11
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
(1) 吸収速度定数	12
(2) バイオアベイラビリティ	12
(3) 消失速度定数	12
(4) クリアランス	12
(5) 分布容積	12
(6) 血漿蛋白結合率	12
3. 吸収	12
4. 分布	12
(1) 血液－脳関門通過性	12
(2) 胎児への移行性	12
(3) 乳汁中への移行性	13
(4) 髄液への移行性	13
(5) その他の組織への移行性	13
5. 代謝	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	13
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	13
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排泄	14
(1) 排泄部位	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14
(1) 腹膜透析	14
(2) 血液透析	14
(3) 直接血液灌流	14

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
(1) 副作用の概要	16
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16
(3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	16
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	17
15. その他の注意	17
16. その他	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 一般薬理	18
2. 毒性	18
(1) 単回投与毒性試験	18
(2) 反復投与毒性試験	18
(3) 生殖発生毒性試験	18
(4) その他の特殊毒性	18
X. 取扱い上の注意等に関する項目	19
1. 有効期間又は使用期限	19
2. 貯法・保存条件	19
3. 薬剤取扱い上の注意点	19
4. 承認条件	19
5. 包装	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
8. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号	19
9. 薬価基準収載年月日	19
10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	20
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	20
12. 再審査期間	20
13. 長期投与の可否	20
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	20
15. 保険給付上の注意	20
XI. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

XII. 参考資料	22
主な外国での発売状況	22
XIII. 備考	23
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アンブロキシールは、1965年ベーリンガーインゲルハイム社のグループであるドイツのDr. カール・トーマ社において、ブロムヘキシンの代謝研究の結果発見された薬物であり、肺表面活性物質分泌促進作用、気道液分泌促進作用及び線毛運動亢進作用により気道壁を潤滑にして喀痰喀出を促進する去痰剤である。

ドイツでは、Dr. カール・トーマ社が1969年から開発を行い、ムコソルバン(Mucosolvan)の名称で1978年に承認・発売された。

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)においても1992年に「ムコサル錠」、1996年に徐放化剤「ムコサル-Lカプセル」を上市した。また、1998年に小児用の本剤「ムコサルドライシロップ」の承認を得て、1998年10月に発売に至った。

また、「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」(平成16年6月2日付薬食発第0602009号)による事故防止対策の観点から名称変更品(ムコサルドライシロップ1.5%)が新たに承認され、2008年12月に薬価基準に収載された。

2. 製品の特徴及び有用性

ムコサルドライシロップ1.5%は、以下の薬理作用が総合的に作用し、気道壁を潤滑にして痰の喀出を促す薬剤であり、従来の去痰剤である気道粘液溶解剤等と作用機序が異なる。

- ① 肺表面活性物質(サーファクタント)及び気道液の分泌を促進し、痰の気道粘膜に対する粘着性を減少させ、痰の喀出を容易にする。
- ② 肺表面活性物質の分泌促進により、線毛の無い肺胞・細気管支のクリアランスを亢進する。
- ③ 線毛運動を亢進する。

また、本剤はシロップ剤(液剤)に比べ汚染されにくく、調剤しやすい剤型である。

II. 名称に関する項目

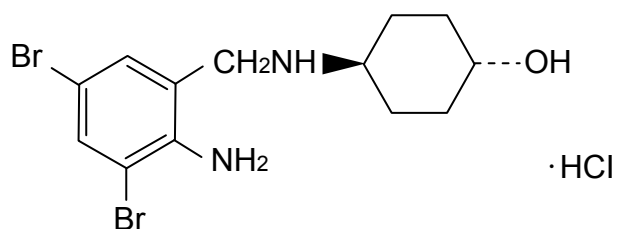
1. 販売名

- | | |
|-----------|-------------------------|
| (1) 和名 | ムコサル®ドライシロップ 1.5% |
| (2) 洋名 | Mucosal® Dry Syrup 1.5% |
| (3) 名称の由来 | 特になし |

2. 一般名

- | | |
|--------------|--|
| (1) 和名 (命名法) | アンブロキソール塩酸塩 (JAN) |
| (2) 洋名 (命名法) | Ambroxol Hydrochloride (JAN)
Ambroxol (INN) |

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

$C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl : 414.56$

5. 化学名 (命名法)

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : アンブロキソール, 塩酸アンブロキソール

記号番号 : NA872

7. CAS 登録番号

18683-91-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。

(2) 溶解性

溶 媒 名	本品 1g を溶かすのに要する 溶媒量 (mL)	溶 解 性
メタノール	11.2~12.1	やや溶けやすい
水	36.9~48.8	やや溶けにくい
エタノール (99.5)	78.1~87.0	やや溶けにくい
酢酸 (100)	279~340	溶けにくい
ジエチルエーテル	$29.9 \times 10^3 \sim 571 \times 10^3$	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

相対湿度 81% でほとんど吸湿性はない。

(4) 融点

融点 : 約 235°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 8.03 (滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

溶 媒	吸収極大波長 (nm)	吸光係数 ($E_{1cm}^{1\%}$)
水	245	238.0
	308	72.0
0.1mol/L 塩酸	245	237.9
	308	71.4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の各種条件下における安定性

		保存条件					試験結果
		温度	相対湿度	光	容器	保存期間	
長期保存試験		室温	—	室内散光	褐色 ガラス瓶 密栓	36 ヶ月	安定
苛酷試験	加温試験	45℃	—	遮光	褐色 ガラス瓶 密栓	12 ヶ月	安定
	加温・加湿試験	27℃	50%	遮光	褐色 ガラス瓶 開栓	12 ヶ月	安定
		27℃	80%	遮光	褐色 ガラス瓶 開栓	12 ヶ月	安定
		45℃	50%	遮光	褐色 ガラス瓶 開栓	12 ヶ月	安定
		45℃	80%	遮光	褐色 ガラス瓶 開栓	12 ヶ月	安定
	曝光試験	室温	—	室内散光	無色 ガラス瓶 密栓	12 ヶ月	6 ヶ月以後、部分的な着色が認められ、溶液は3 ヶ月以後、透過率の減少が認められたが、他の試験項目は12 ヶ月間変化なく、分解物も検出されていない。
		30℃	—	サンシャインカーボンアーク灯	無色 ガラス瓶 密栓	1, 3, 6 日	3 日以後、部分的な着色が認められ、溶液は1 日以後、透過率の減少が認められたが、他の試験項目は6 日間変化無く、分解物も検出されていない。

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液（1→100）5mL に p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液 1mL を加えるとき、液は黄色を呈する。
- (2) 本品の 0.01mol/L 塩酸試液溶液（1→40000）につき、吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 243～247nm 及び 306～310nm に吸収の極大を示す。
- (3) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により吸収スペクトルを測定するとき、波数 1632cm^{-1} 、 1459cm^{-1} 、 1285cm^{-1} 、 1065cm^{-1} 及び 868cm^{-1} 付近に吸収を認める。
- (4) 本品の水溶液（1→100）は塩化物の定性反応を呈する。
- (5) 本品の水溶液（1→100）10mL に水酸化ナトリウム試液 2mL を加え、ジエチルエーテル 20mL ずつで 3 回抽出しジエチルエーテル抽出液を合わせ、水 10mL ずつで 2 回洗った後、ジエチルエーテルを留去する。残留物を白金るつぼに移し、無水炭酸ナトリウム 0.5g を加えてよく混ぜた後、加熱し灰化する。冷後、熱湯 5mL を加え、水浴上で 5 分間加熱した後、ろ過する。ろ液に希硝酸を加えて中和した液は臭化物の定性反応を呈する。

5. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 0.3g を精密に量り、酢酸（100）40mL を加え、加熱して溶かす。冷後、1,4-ジオキサン 40mL 及び硝酸ピスマス試液 2.5mL を加え、0.1mol/L 過塩素酸で滴定する。（電位差滴定法）
同様の方法で空試験を行い、補正する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

区別： ドライシロップ剤

性状：

販売名	性状			
	色調	形状	におい	味
ムコサール ドライシロップ 1.5%	白色～微黄色	粒状または粉末	ヨーグルトようのにおい	味は甘い

(2) 製剤の物性

本剤約 2g に水 10mL を加えて振り混ぜ、十分に分散した液の pH は 3.8～4.8 である。

(3) 識別コード

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤 1g 中アンブロキシソール塩酸塩 15mg 含有

(2) 添加物

添加物としてエリスリトール，ヒドロキシプロピルセルロース，アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物），グリチルリチン酸モノアンモニウム，フマル酸一ナトリウム，安息香酸ナトリウム，香料（ヨーグルトフレーバー），含水二酸化ケイ素を含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件			保存期間	保存形態	結果
温度	湿度	光			
40℃	75%R. H.	暗所	6 ヶ月	アルミピロー（乾燥剤入り）	変化なし
60℃	—	暗所	14 日	無色ガラス瓶 褐色ガラス瓶 ポリエチレン瓶	変化なし
60℃	—	暗所	6 日	無色ガラス瓶（開栓）	変化なし
60℃	—	暗所	6 日	褐色ガラス瓶 ポリエチレン瓶 缶 アルミピロー （すべて乾燥剤入り）	変化なし

4. 調整法及び溶解後の安定性

本剤 1g を水 5mL に溶かして室温 (25℃), 冷所 (4℃), 40℃ の条件下で 28 日間保存した。

保存条件	保存期間	観察項目	結 果
冷所 (4℃)	7, 14, 21, 28 日	含 量	規格値内変化なし
室温 (25℃)			規格値内変化なし
40℃			規格値内変化なし

保存条件	保存期間	観察項目	結 果
冷所 (4℃)	7, 14, 21, 28 日	pH	規格値内変化なし
室温 (25℃)			規格値内変化なし
40℃			規格値内変化なし

保存条件	保存期間	観察項目	結 果
冷所 (4℃)	7, 14, 21, 28 日	性 状	乳白色で変化なし
室温 (25℃)			乳白色で変化なし
40℃			7 日まで：乳白色 14 日以降：液は不透明 乳白色のゲル状沈殿

5. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

配合変化試験の結果は「Ⅷ. 備考」の「ムコサールドライシロップ 1.5% の配合変化試験」(P. 23~30) を参照のこと。

6. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

7. 溶出試験

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアンブロキシソール塩酸塩ドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。

(方法) 日局溶出試験法第 2 法により試験を行う。

条件：回転数 50rpm

試験液 水 900mL

(結果) 溶出規格：15 分 85%以上

8. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液により黄色を呈する。
- (2) 塩化物の定性反応
- (3) 薄層クロマトグラフ法

9. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法による

検出：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

10. 容器の材質

プラスチック製瓶

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患の去痰

急性気管支炎，気管支喘息

2. 用法及び用量

通常，幼・小児に1日0.06g/kg（アンブロキシソール塩酸塩として0.9mg/kg）を3回に分け，用時溶解して経口投与する。

なお，年齢・症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

アンブロキシソールは，肺表面活性物質の分泌促進作用，気道液の分泌促進作用，線毛運動亢進作用が認められており，国内及び海外で気管支炎，気管支喘息等に使用されている。

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容または実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ブロムヘキシシン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

気道、肺においてアンブロキシソールは、気道粘膜組織機能を亢進させて、気道液量を増加させるとともに粘液の粘度を低下させ、更に線毛運動の亢進及び肺表面活性物質（肺サーファクタント）の分泌促進により、これらが総合的に作用して粘液の移動を容易にさせ、気道壁の潤滑化と相乗して喀痰喀出効果を高める。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 肺表面活性物質の分泌促進作用

正常ラットにアンブロキシソールを投与したところ肺洗浄液中の肺表面活性物質が増加し、かつその主構成成分であるホスファチジルコリンへのパルミチン酸の取り込み量の増加が見られることから、アンブロキシソールは肺表面活性物質の生合成と、その分泌を促進する働きがあるものと考えられる^{1,2)}。

正常ウサギにアンブロキシソールを投与し気道液中のホスファチジルコリン脂肪酸構成を見ると、飽和脂肪酸（特にパルミチン酸）の増加が見られた³⁾。

アンブロキシソールの肺表面活性物質の生成分泌促進作用は特異的であり、レセルピン処理により惹起した病態ラットで見られる異常な不飽和ホスファチジルコリンの生成を抑制し、正常な飽和ホスファチジルコリンの生成を促進した⁴⁾。

アンブロキシソールの肺表面活性物質生成分泌促進作用は、気管支炎を発症した病態マウスの摘出肺の容積—圧力ダイアグラムの変化と組織学的変化を正常に還元させた⁵⁾。

アンブロキシソールを投与した妊娠ウサギの胎仔（雄）の肺胸郭コンプライアンスは成熟新生仔に近く、肺表面活性物質の分泌促進効果が認められた⁶⁾。

また、珪肺症患者にアンブロキシソールを平均 49 日間投与すると、肺コンプライアンス (Co) の有意の改善が認められた⁷⁾。

2) 気道液の分泌促進作用

ウサギを亜硫酸ガスに曝露し、気管支炎を発症せしめ、高粘性痰喀出と気道分泌量の減少をきたした病態ウサギに対し、アンブロキシソールを投与したところ、気道液量の増加とこれに伴う気道粘液の粘度低下が認められた^{8,9)}。

またアンブロキシソールを正常ウサギに投与したところ気道液量を増加させた³⁾。

3) 線毛運動亢進作用

アンブロキシソールを投与した正常ハトの切開気管に微細コルク片を置き観察したところ、コルク片の移動速度増大が見られた。このことからアンブロキシソールは線毛

VI. 薬効薬理に関する項目

運動を亢進させる作用のあることが判った⁸⁾。

亜硫酸ガスに曝露した病態ウサギの摘出した気道粘膜組織は、線毛運動がほとんど見られず、粘液が固着しているが、その組織培養系にアンブロキソールを添加することにより、線毛運動と分泌の機能回復が見られ、固着した粘液の消失が観察された。更に、アンブロキソールは、気管支炎発病ウサギの摘出気管を用いた *in vitro* の試験において、気道粘膜組織の線毛運動亢進作用が認められた⁹⁾。

これらが総合的に作用して喀痰喀出効果を示すものと考えられる。この際、肺表面活性物質の役割としては、線毛の存在しない肺泡や呼吸細気管支を含め気道中の粘液物質を排出しやすくするものと考えられている⁹⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

約 2 時間¹⁰⁾

(3) 通常用量での血中濃度

1) 血漿中濃度

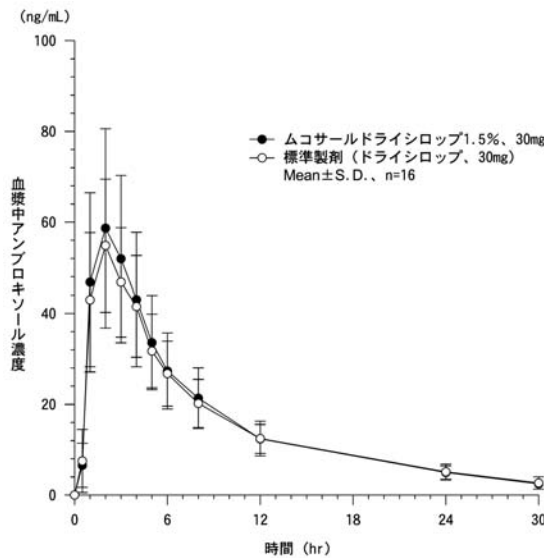
健康成人男子 16 名に本剤 2g (アムロキシロール塩酸塩として 30mg) を経口投与した時の平均血漿中濃度は、投与約 2 時間後に最高値 60.3ng/mL に達したのち、漸減し、投与 30 時間後には最高値の約 1/20 となった¹⁰⁾。

T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC (ng・hr/mL)
1.9±0.3	8.7±1.3	60.3±22.1	482.1±157.9

Mean±S.D.

2) 生物学的同等性試験

ムコサルドライシロップ 1.5%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2g (アムロキシロール塩酸塩として 30mg) 健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中アムロキシロール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁰⁾。



	判定パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ムコサルドライシロップ	482.1±157.9	60.3±22.1
標準製剤(ドライシロップ, 30mg)	463.6±111.8	56.4±13.5

(Mean±S.D., n=16)

[承認された用法・用量]

通常、幼・小児に 1 日 0.06g/kg (アムロキシロール塩酸塩として 0.9mg/kg) を 3 回に分け、用時溶解して経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

VII. 薬物動態に関する項目

- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
該当資料なし

- (2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし

- (3) 消失速度定数
該当資料なし
〔成人に本剤 2g を経口投与した時の消失半減期：8.7 時間〕¹⁰⁾

- (4) クリアランス
該当資料なし

- (5) 分布容積
該当資料なし

- (6) 血漿蛋白結合率
70.9～78.3%¹¹⁾

3. 吸収

吸収部位：消化管

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし

- (2) 胎児への移行性
＜参考＞

妊娠末期の雌ラットに ¹⁴C アンブロキシソールを 5mg/kg 経口投与し、全身オートラジオグラフィーにより胎盤通過性を検討したところ、胎児への分布はわずかであり、その放射能レベルは母ラットの骨格筋のレベルよりも低く、極めて低レベルであった。また胎盤への分布は母ラットの血中放射能レベルと同程度であった。母ラットの血中放射能レベルが上昇しているときでも胎児への分布が極めて少ないことから胎盤を通過し難いと考えられた¹²⁾。

(3) 乳汁中への移行性

<参考>

授乳中の母ラットに投与（1mg/kg, p.o.）した場合には、少量ながら、乳汁を介して乳仔への移行が認められた¹²⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

<参考>

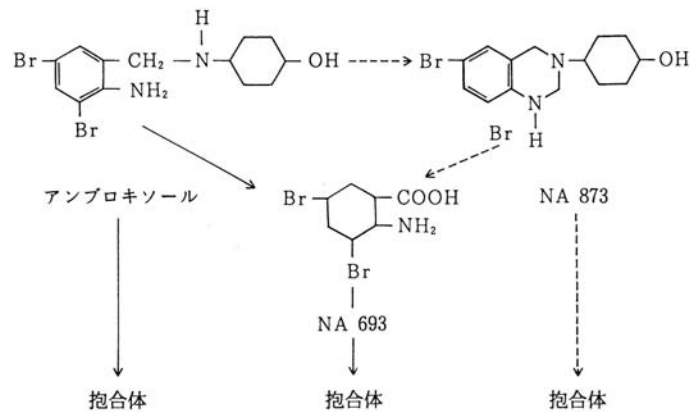
ラットに経口投与したときの臓器組織への分布は、肝、腎、血漿及び肺のレベルが比較的高かったが、他の臓器組織では低レベルであった¹²⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓

健康成人の血漿中では、未変化体、未変化体のβ-グルクロン酸抱合体及びN-脱アルキル化代謝物（NA693）が認められ、尿中では主として未変化体のβ-グルクロン酸抱合体及びN-脱アルキル化代謝物（NA693）が認められた。また、血漿中及び尿中共にホルミル化閉環代謝物（NA873）が微量検出された^{13, 14, 15)}。



(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

<参考>

ウサギにおいて、ホルミル化閉環体（NA873）に弱い気道液分泌増加作用が認められている¹⁶⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位

腎臓

- (2) 排泄率

健康成人 11 例にアンブロキソール投与後 72 時間までに尿中へ未変化体及びその抱合体が 50～70%，脱アルキル化体が 5%排泄される^{13,14)}。

- (3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析

該当資料なし

- (2) 血液透析

該当資料なし

- (3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

(1) 重大な副作用

- 1) ショック，アナフィラキシー様症状（頻度不明）：ショック，アナフィラキシー様症状（発疹，顔面浮腫，呼吸困難，血圧低下等）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には，症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	胃不快感	胃痛，腹部膨満感，腹痛，下痢，嘔気，嘔吐，便秘，食思不振，消化不良（胃部膨満感，胸やけ等）	
過敏症 ^{注)}		発疹，蕁麻疹，蕁麻疹様紅斑，痒痒	血管浮腫（顔面浮腫，眼瞼浮腫，口唇浮腫等）
肝臓		肝機能障害〔AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇等〕	
その他		口内しびれ感，上肢のしびれ感	めまい

注)：発現した場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

まれに発疹，蕁麻疹，蕁麻疹様紅斑，痒痒等があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- | |
|--|
| <p>(1) 本剤は小児用製剤である。
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。
[動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。]¹²⁾</p> |
|--|

11. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理^{17, 18)}

動物を用いて中枢神経系, 呼吸循環器系, 消化器系, 自律神経系, 骨格筋, 血液に対する影響について試験したが, 特記すべき影響は認められなかった。

その他, 非常に弱い局所麻酔作用及び局所刺激作用を有していた。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)¹⁹⁾ :

動物 \ 投与経路	性	経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	2,380	1,300	375
	♀	3,050	1,100	370
ラット	♂	8,900	1,500	262
	♀	10,000	1,870	285

(2) 反復投与毒性試験

ラット (♂・♀) に 10, 50, 250, 1,250 及び 2,500mg/kg/日を 3 ヶ月間経口投与した試験では, 250mg/kg/日以下の投与量で特に異常は認められなかった²⁰⁾。

ラット (♂・♀) に 10, 50 及び 250mg/kg/日を 12 ヶ月間経口投与した試験では, 50mg/kg/日以下の投与量で特に異常は認められなかった²¹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

ラットの妊娠前・妊娠初期²²⁾, 胎仔器官形成期²³⁾に経口投与した試験では, 500mg/kg以下の投与量で特に異常は認められなかった。周産期及び授乳期に経口投与した試験では, 50mg/kg以下の投与量で特に異常は認められなかった²⁴⁾。

また, ウサギの胎仔器官形成期²³⁾に経口投与した試験では, 40mg/kg以下の投与量で特に異常は認められず, 催奇形性も認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

抗原性試験²⁵⁾及び突然変異原性試験²⁶⁾において異常は認められなかった。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験の結果に基づく）

2. 貯法・保存条件

気密容器，遮光保存，開封後湿気に注意

3. 薬剤取扱い上の注意点

該当しない

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

100g 瓶，500g 瓶

6. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分

ムコサル錠 15mg，-L カプセル 45mg

ムコソルバン錠，-L カプセル，液，シロップ，ドライシロップ等

(2) 同効薬

ブロムヘキシン塩酸塩，L-メチルシステイン塩酸塩，L-エチルシステイン塩酸塩，カルボシステイン，セラペプターゼ，プロナーゼ，リゾチーム塩化物

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び製造販売承認番号

	製造販売承認年月日	承認番号
ムコサルドライシロップ 1.5%	平成 20 年 9 月 5 日	22000AMX02036000
参考：(旧製品) ムコサルドライシロップ	平成 10 年 1 月 13 日	21000AMZ00055000

9. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
ムコサルドライシロップ 1.5%	平成 20 年 12 月 19 日
参考：(旧製品) ムコサルドライシロップ	平成 10 年 7 月 10 日

X. 取扱い上の注意等に関する項目

10. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による投与期間の制限は設けられていない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2239001R1110

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 田辺裕史ほか：社内資料 1981
- 2) 田辺裕史ほか：社内資料 1981
- 3) 宮田 健ほか：日薬理誌 88 : 57, 1986
- 4) 千田勝一ほか：薬理と治療 9 : 483, 1981
- 5) Curti P C : Pneumonologie 147 : 62, 1972
- 6) 前多治雄ほか：薬理と治療 9 : 487, 1981
- 7) Curti P C et al : Arzheim. Forsch 28 : 922, 1978
- 8) 加瀬佳年ほか：熊本大学薬学部研究報告 [未発表], 1980
- 9) 長岡 滋, 加瀬佳年：薬理と治療 9 : 1845, 1981
- 10) 長倉明人ほか：社内資料 1996
- 11) 田辺裕史ほか：社内資料 1981
- 12) 久保順嗣ほか：医薬品研究 12 : 237, 1981
- 13) 松村理一郎ほか：社内資料 1982
- 14) 関 隆ほか：臨床薬理 8 : 25, 1977
- 15) 松村理一郎ほか：社内資料 1988
- 16) 宮田 健ほか：熊本大学薬学部研究報告 [未発表], 1982
- 17) 斉藤典之ほか：医薬品研究 12 : 191, 1981
- 18) 間宮芳明ほか：医薬品研究 12 : 212, 1981
- 19) Tsunenari Y et al : 応用薬理 21 : 281, 1981
- 20) 和田 博ほか：医薬品研究 12 : 273, 1981
- 21) 和田 博ほか：医薬品研究 12 : 337, 1981
- 22) 松沢景子ほか：医薬品研究 12 : 358, 1981
- 23) Iida H et al : 応用薬理 21 : 271, 1981
- 24) 松沢景子ほか：医薬品研究 12 : 371, 1981
- 25) 小森谷恵司ほか：社内資料 1981
- 26) 鈴木洋二ほか：社内資料 1981

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

ムコサールドライシロップ 1.5%は海外では発売されていない。

XIII. 備考

その他の関連資料

ムコサルドライシロップ 1.5%配合変化試験

1. 固体状態の配合変化試験

【配合方法】

ムコサルドライシロップ 0.78g (2歳児：1日の標準小児量) と配合薬剤の1日の標準小児量 (2歳児：体重 13kg 換算) を混合した。なお、配合薬剤に小児量の規定がないものについては、Augsberger-I 式から求めた。

Augsberger-I 小児薬用量 = (体重 kg × 1.5 + 10) / 100 × 成人量

なお、配合薬剤名の後に比率があるものは配合薬剤：ムコサルドライシロップとする。

【保存方法】

25°C60%RH 保存

内径約 50mm のシャーレに入れ、開放して保存した。

【観察期間】

配合後 7 日もしくは 14 日間

測定時点：表参照

【観察項目】

(1) 外観：官能試験により配合直後との比較を行った。

<判定基準>

(-)：変化なし，(+)：変化あり

(2) アンブロキシール塩酸塩含量

(-)：アンブロキシール塩酸塩含量が規格値内を示す。

(+)：アンブロキシール塩酸塩含量が規格値外を示す。

2. 液体状態の配合変化試験

【配合方法】

ムコサルドライシロップ 0.78g (2歳児：1日の標準小児量) を精製水で溶解して 5mL とした。これに配合薬剤の1日の標準小児量 (2歳児：体重 13kg 換算) に精製水を加えて 5mL (1日の標準小児量が 5g または 5mL を超える場合は 15mL) とした液を加えた。なお、配合薬剤に小児量の規定がないものについては、Augsberger-I 式から求めた。

Augsberger-I 小児薬用量 = (体重 kg × 1.5 + 10) / 100 × 成人量

XIII. 備考

【保存方法】

5℃保存, 25℃保存

容量 20mL (1 日の標準小児量が 5g または 5mL を越える場合は 50mL) の無色ガラス瓶に密栓して保存した。

【観察期間】

配合後 7 日もしくは 14 日間

測定時点：表参照

【観察項目】

(1) 外観：官能試験により，配合直後との比較を行った。

<判定基準>

(-)：変化なし，(+)：変化あり

(2) アンブロキシール塩酸塩含量

(-)：アンブロキシール塩酸塩含量が規格値内を示す。

(+)：アンブロキシール塩酸塩含量が規格値外を示す。

〔ムコサールドライシロップ 固体状態の配合変化〕												
	薬剤名	一般名	配合前の外観	外観				塩酸アプロキソール含量				
				1日後	3日後	7日後	14日後	1日後	3日後	7日後	14日後	
気管支 拡張剤	アトックドライシロップ	フマル酸ホルモテロール	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	アトックドライシロップ(0.08:1.14)	フマル酸ホルモテロール	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	スピロベント顆粒	塩酸クレブテロール	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	テオドールG	テオフィリン	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	テオドールドライシロップ20%	テオフィリン徐放	白色	-	-	-	-	-	-	-	+(低下)	+(低下)
	テオドールドライシロップ(0.25:1.14)	テオフィリン徐放	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	プリカニール細粒	硫酸テルブタリン	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ベラチンドライシロップ	塩酸ソロブテロール	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ホクナリンドライシロップ	塩酸ソロブテロール	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ホクナリンドライシロップ(0.0007:1.14)	塩酸ソロブテロール	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	メブチン顆粒	塩酸プロカテロール	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	アスベリン散	ヒバシズ酸チペピジン	だいだい色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	アスベリン散(0.03:1.14)	ヒバシズ酸チペピジン	だいだい色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	アスベリンドライシロップ	ヒバシズ酸チペピジン	だいだい色	-	-	+(固化)	-	-	-	-	-	-
鎮咳去 痰剤	ピソルボン細粒	塩酸プロムヘキシシ	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	フスタギン末(0.7:1.14)	シヤゼンソウエキシ	黄褐色	+(固化)	+(固化)	+(固化)	-	-	-	-	-	-
	ムコダイン細粒	カルボシステイン	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	メチエフ散(0.04:1.14)	dL-塩酸メチルエフェドリン	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	レフトーゼ顆粒	塩化リゾチーム	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	+(低下)
	アタラックス-Pドライシロップ	パモ酸ヒドロキシジン	黄緑色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	シンメレル細粒	塩酸アマンタジン	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	トランサミンG	トランネキサム酸	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	+(低下)
	ナウゼリンドライシロップ	ドンペリドン	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ピオフェルミン	ピオフェルミン	白色	-	-	-	-	-	-	-	-	-
その他	フェノバル10倍散	フェノバルビタール (非ピリン系感冒薬)	淡紅色	-	-	-	-	-	-	-	-	+(低下)
	幼児用PL顆粒		うすだいだい色	-	-	-	-	-	-	-	-	-

固体状態の試験結果(3剤以上の配合)

配合薬剤	配合量(g)	保存方法	外観						含量						
			3日後	7日後	14日後	30日後	60日後	90日後	配合直後	3日後	7日後	14日後	30日後	60日後	90日後
アタラクスポドドライシロップ	0.4	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	98.6	97.8	97.7	96.4	94.9 (規格外)	95.4	90.2 (規格外)
メジコン錠(粉砕したもの) 乳糖	0.05 1		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.3	97.4	97.3	96.5	94.8 (規格外)	93.8 (規格外)	85.9 (規格外)
ムコサールドライシロップ	0.6	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.3	97.4	97.3	96.5	94.8 (規格外)	93.8 (規格外)	85.9 (規格外)
アタラクスポドドライシロップ	0.4		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.3	97.4	97.3	96.5	94.8 (規格外)	93.8 (規格外)	85.9 (規格外)
メジコン錠(粉砕したもの) 乳糖	0.05 1	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.3	97.4	97.3	96.5	94.8 (規格外)	93.8 (規格外)	85.9 (規格外)
ブリアニール錠(粉砕したもの) ムコサールドライシロップ	0.14 0.6	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.3	97.4	97.3	96.5	94.8 (規格外)	93.8 (規格外)	85.9 (規格外)

配合薬剤	配合量(g)	保存方法	外観						含量					
			1日後	3日後	7日後	14日後	28日後	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	28日後	
ホクナンドドライシロップ	0.6	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	99.1	100.7	97.1	96.3	/	/
テオドールドライシロップ20%	0.6		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	99.6	96.2	97.2	97.2	/	/
アスベリンドライシロップ	0.6	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	100.1	99.0	98.5	96.4	97.2	97.2
ムコサールドライシロップ	0.6		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.8	97.3	99.0	96.3	/	/
メブチン顆粒	0.6	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.8	97.3	99.0	96.3	/	/
テオドールドライシロップ20%	0.6		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
アスベリンドライシロップ	0.6	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
ムコサールドライシロップ	0.6		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
アスベリン散	0.45	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
ネオドリン・乳糖(1:9)	0.4		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
ベリアクチン100倍散	0.3	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
ブリアニール細粒	0.3		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
ムコサールドライシロップ	0.8	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
アスベリン散	1.5		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
メブチン顆粒	1.8	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
ホラミンドライシロップ	0.75		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
ムコサールドライシロップ	0.75	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
アトックドライシロップ	1		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	97.2	96.9	98.6	97.2	/	/
アスベリン散	0.3	40℃75%RH	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	97.2	96.9	96.8	96.0	91.9 (規格外)	/	/
ムコサールドライシロップ	0.6		固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	固化有り・変 化有り(湿 潤又は潮 解)	95.8	95.2	96.1	97.4	/	/	
アスベリン散	0.03	25℃60%RH	固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	95.8	95.2	96.1	97.4	/	/	
ベリアクチン100倍散	0.005		固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	95.8	95.2	96.1	97.4	/	/	
ホクナンドドライシロップ	0.0007	25℃60%RH	固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	95.8	95.2	96.1	97.4	/	/	
フスタギン末	0.7		固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	95.8	95.2	96.1	97.4	/	/	
ムコサールドライシロップ	1.14	25℃60%RH	固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	固化有り	95.8	95.2	96.1	97.4	/	/	

配合薬剤	配合量(g)	保存方法	外觀					含量					
			1日後	3日後	7日後	14日後	28日後	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	28日後
			ペラチンドライシロップ アスベリン酸 テルギンGドライシロップ ムコサールドライシロップ ペラチンドライシロップ アスベリン酸 ムコサールドライシロップ ペラチンドライシロップ テルギンGドライシロップ ムコサールドライシロップ テルギンGドライシロップ アスベリン酸 ムコサールドライシロップ										
0.78	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	101.1	97.3	100.4	98.8	97.9		
0.78	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	100.4	98.4	100.5	97.9	98.7		
0.78	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	100.9	98.4	101.0	98.8	98.7		
0.78	25℃60%RH	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	101.2	99.9	99.9	98.8	96.8		

〔ムコサールドライシロップ 液体状態の配合変化〕												
薬剤名	一般名	配合前の外観	配合直後	温度	外観変化					備考		
					1日後	3日後	7日後	14日後	配合直後			
					1日後	3日後	7日後	14日後	配合直後	7日後	14日後	
抗生物質	ムコサールドライシロップ	塩酸アンプロキソロール	うすい白色懸濁	—	5℃	—	—	—	—	—	—	
	エリスロシロップ	エチルコハク酸エリスロマイシン	白色懸濁	白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	オーグメンチン小児用顆粒	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	うすいだいだい色懸濁	うすいだいだい色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	クラリスロップ小児用	クラリスロマイシン	白色懸濁	白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	ケフラール細粒小児用100mg	セファクロル	黄色懸濁	黄色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	サワシリン細粒	アモキシシリン	だいだい色懸濁	だいだい色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	ジョサマイトドライシロップ	プロピオン酸ジョサマイシン	淡紅色懸濁	淡紅色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	セフサバン細粒50mg	セフィキシム	だいだい色懸濁	だいだい色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	セフゾン細粒小児用	セフジニル	淡赤白色懸濁	淡赤白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	パナンドドライシロップ	セフトキシムプロキセチル	だいだい色懸濁	だいだい色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	アトックドライシロップ	フマル酸ホルモテロール	無色澄明	白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	イリンシロップ	塩酸トリスチキノール	無色澄明	うすい白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	テオドールシロップ	テオフィリン徐放	白色懸濁	白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	テオドールドライシロップ20%	テオフィリン徐放	白色懸濁	白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
気管支拡張剤	テオドールG	テオフィリン	白色懸濁・白色顆粒沈殿	白色懸濁・白色顆粒沈殿	5℃	+	+	+	+	+	+	
	プリカニールシロップ	硫酸テルブタリン	無色澄明	うすい白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	ベネトリンシロップ	硫酸サルブタモール	無色澄明	うすい白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	ペロテックシロップ	臭化水素酸フェノテロール	無色澄明	うすい白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	ホクナリンドライシロップ	塩酸ソロブテロール	無色澄明	うすい白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	メプチンシロップ	塩酸プロカテロール	無色澄明	うすい白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
	メプチン顆粒	塩酸プロカテロール	白色懸濁	白色懸濁	5℃	—	—	—	—	—	—	
					25℃	—	—	—	—	—	—	—
					25℃	—	—	—	—	—	—	—
					25℃	—	—	—	—	—	—	—

〔ムコサールドライシロップ 液体状態の配合変化〕														
薬剤名	一般名	配合前の外観	配合直後	温度	外観変化					塩酸アブロキシル含量			備考	
					1日後	3日後	7日後	14日後	配合直後	3日後	7日後	14日後		
抗アレルギー剤	ザジテンシロップ	フマル酸ケトチフエン	無色澄明	うすい白色懸濁	5℃	-	-	-	-	-	-	-	-	濁りが薄くなった。
	セルテクトドライシロップ	オキサトミド	白色懸濁	白色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	濁りが薄くなった。
抗ヒスタミン剤	リザベンドライシロップ	トリアラスト	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	アリスタシロップ	酒石酸アリメマジン	赤色澄明	赤色澄明	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
鎮咳去痰剤	ゼスランシロップ	メキタジン	無色～微黄色澄明	白色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	濁りが薄くなった。
	ペリアクチンシロップ	塩酸シプロヘブタジン	無色澄明	白色懸濁	5℃	+	+	+	+	-	-	-	-	
その他	アストミンシロップ	リン酸ジメモルファン	だいたい白色澄明	だいたい白色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	アスベリンドライシロップ	ヒパズ酸チペビジン	だいたい白色懸濁	だいたい白色懸濁	25℃	+	+	+	+	-	-	-	-	色調がうすくなった。
その他	アスベリンシロップ	ヒパズ酸チペビジン	白色懸濁	白色懸濁	5℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	セネガシロップ	日局セネガ	黄褐色澄明	淡黄褐色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他	ピルボンシロップ	塩酸プロムヘキシン	無色澄明	白色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	粘性が高くなった。
	ピルボン細粒	塩酸プロムヘキシン	白色懸濁	白色懸濁	5℃	-	-	-	-	-	-	-	-	粘性が高くなり、ゼリー状になった。
その他	フロソデシロップ	リン酸ジヒドロコデイン、dl-塩酸マサルエフェドリン、マレイン酸クロルフェニラミン	淡褐色澄明	淡黄褐色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	プロチン液	桜皮エキス	暗赤褐色	暗赤褐色	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他	ムコタインシロップ5%	カルボシステイン	淡褐色澄明	淡褐色懸濁	5℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	メジコンシロップ	真化水素酸デキストロトルファン、クレゾールスルホン酸カリウム	淡褐色澄明	淡褐色澄明	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他	レフトーゼ顆粒	塩化リゾチーム	無色澄明	うすい白色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	アタラックスP-シロップ	パモ酸ヒドロキシジン	淡褐色懸濁	淡褐色懸濁	5℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他	セラストミンシロップ	ベタメタジン	だいたい白色澄明	だいたい白色澄明	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	トランサミンシロップ	トランスキサム酸	淡赤色澄明	淡赤色澄明	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他	トランサミンG	トランスキサム酸	無色澄明	うすい白色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	ナウゼリンドライシロップ	ドンベリドン	白色懸濁	白色懸濁	25℃	+	+	+	+	-	-	-	-	濁りが薄くなった。
その他	ニフランシロップ	ブランチロブエン	白色懸濁	白色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	フェノバルビタール10倍散	フェノバルビタール	淡紅色澄明	淡紅色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
その他	フェノバルビタール	フェノバルビタール	紅色澄明	紅色澄明	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	
	ボンタールシロップ	メフェナム酸	白色懸濁	白色懸濁	25℃	-	-	-	-	-	-	-	-	

【資料請求先】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

DIセンター

〒141-6017 東京都品川区大崎 2 丁目 1 番 1 号

ThinkPark Tower

フリーダイヤル：0120-189-779, FAX：0120-189-255

(受付時間) 9:00～18:00 (土・日・祝日・弊社休業日を除く)