

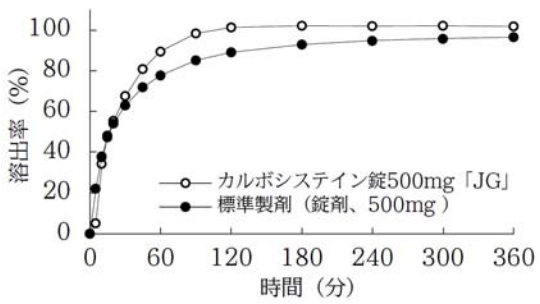
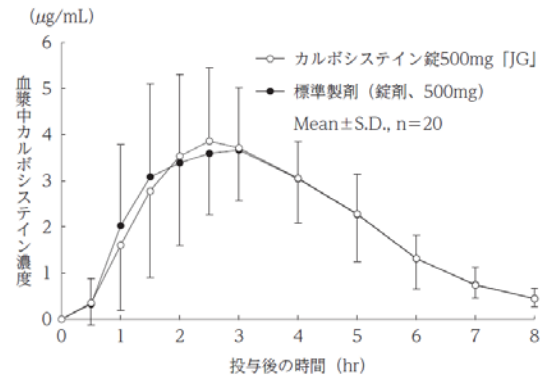


標準品との対比表

| | 後発品 | | 標準品 | |
|----------------|--|--|---|-----------------|
| 販売名 | 日本薬局方 L-カルボシステイン錠 カルボシステイン錠 500mg 「JG」 | | 日本薬局方 L-カルボシステイン錠 ムコダイン錠 500mg | |
| 販売元 (製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社 (日本ジェネリック株式会社) | | | |
| 成分・含量 | 1錠中L-カルボシステイン 500mg を含有 | | | |
| 薬効分類 | 気道粘液調整・粘膜正常化剤 | | | |
| 薬 価 | 6.90 円/錠 | | 13.00 円/錠 | |
| 薬 価 差 | 6.10 円/錠 | | | |
| 効能・効果 | 標準品と同一 | <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 | | |
| 用法・用量 | 標準品と同一 | カルボシステインとして、通常成人1回500mgを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。 | | |
| 添加物 | クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、フマル酸ステアリルナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ | | クロスカルメロースナトリウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸マグネシウム、メチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク | |
| 製 剤 | 販売名 | 外 観(長径×短径, 厚さ, 重量) | 性 状 | 本体表示 |
| | カルボシステイン錠 500mg 「JG」 |   15.9mm×7.5mm 5.2mm 559.00mg | 白色、楕円形の割線入りフィルムコーティング錠 | カルボシステイン 500 JG |
| | 標準品 500mg | 15.1mm×6.6mm 5.7mm 約561mg | 白色フィルムコーティング錠 | |
| 標準製剤との同等性 | 溶出試験(試験液: 水/50rpm) | | 生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時) | |
| |  <p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、カルボシステイン錠 500mg 「JG」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、カルボシステイン錠 500mg 「JG」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、500mg）と類似していると判定された。</p> | |  <p>カルボシステイン錠 500mg 「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(L-カルボシステインとして500mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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(0.80)~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> | |
| | 備考 | | | |
| 連絡先 | | | | |