製品別比較表（標準製剤との比較）(案)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」 | ムコソルバン錠15mg |
| 薬　　　　　価 | 5.70円 | 8.60円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中にアンブロキソール塩酸塩15.0mgを含有 | |
| 添加物 | 結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク | 乳糖、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム |
| 薬効分類名 | 気道潤滑去痰剤 | |
| 効能・効果 | * 下記疾患の去痰   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、塵肺症、手術後の喀痰喀出困難   * 慢性副鼻腔炎の排膿 | |
| 用法・用量 | 通常、成人には、1回1錠（アンブロキソール塩酸塩として15.0mg）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。 | |
| 製品の性状 | 白色の割線入り素錠   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 表面 | 側面 | 直径：7.0mm  厚さ：2.4mm  重量：120mg | |  |  |   識別コード：NS　283 | 白色の割線入り素錠  直径：約7.0mm  厚さ：約2.4mm  重量：約120mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：水　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「生物学的同等性に関する試験基準」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月