

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

気道粘液調整・粘膜正常化剤 カルボシステインシロップ

カルボシステインシロップ5%「JG」

Carbocisteine Syrup

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局 L-カルボシステイン 50mg 含有
一般名	和名：L-カルボシステイン（JAN） 洋名：L-Carbocisteine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年2月15日 薬価基準収載年月日：2012年6月22日 販売開始年月日：2012年6月22日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	13
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	13
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	13
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	13
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	13
6. RMPの概要	1	12. その他	13
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	14
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	14
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	14
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	14
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	14
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	14
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	14
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	14
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	14
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	14
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	15
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	15
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	15
(2)溶解性	3	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	15
(3)吸湿性	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	15
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	15
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	16
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	16
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	17
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	18
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	18
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	18
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	18
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	19
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	19
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	19
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	19
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	19
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	6		

(4)クリアランス.....	19	(1)臨床使用に基づく情報.....	23
(5)分布容積.....	19	(2)非臨床試験に基づく情報.....	23
(6)その他.....	19		
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	19	IX. 非臨床試験に関する項目	24
(1)解析方法.....	19	1. 薬理試験.....	24
(2)パラメータ変動要因.....	19	(1)薬効薬理試験.....	24
4. 吸収.....	19	(2)安全性薬理試験.....	24
5. 分布.....	19	(3)その他の薬理試験.....	24
(1)血液－脳関門通過性.....	19	2. 毒性試験.....	24
(2)血液－胎盤関門通過性.....	19	(1)単回投与毒性試験.....	24
(3)乳汁への移行性.....	19	(2)反復投与毒性試験.....	24
(4)髄液への移行性.....	19	(3)遺伝毒性試験.....	24
(5)その他の組織への移行性.....	19	(4)がん原性試験.....	24
(6)血漿蛋白結合率.....	19	(5)生殖発生毒性試験.....	24
6. 代謝.....	20	(6)局所刺激性試験.....	24
(1)代謝部位及び代謝経路.....	20	(7)その他の特殊毒性.....	24
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	20	X. 管理的事項に関する項目	25
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	20	1. 規制区分.....	25
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	20	2. 有効期間.....	25
7. 排泄.....	20	3. 包装状態での貯法.....	25
8. トランスポーターに関する情報.....	20	4. 取扱い上の注意.....	25
9. 透析等による除去率.....	20	5. 患者向け資材.....	25
10. 特定の背景を有する患者.....	20	6. 同一成分・同効薬.....	25
11. その他.....	20	7. 国際誕生年月日.....	25
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	25
1. 警告内容とその理由.....	21	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	25
2. 禁忌内容とその理由.....	21	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	25
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	21	11. 再審査期間.....	26
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	21	12. 投薬期間制限に関する情報.....	26
5. 重要な基本的注意とその理由.....	21	13. 各種コード.....	26
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	21	14. 保険給付上の注意.....	26
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	21	X I. 文献	27
(2)腎機能障害患者.....	21	1. 引用文献.....	27
(3)肝機能障害患者.....	21	2. その他の参考文献.....	27
(4)生殖能を有する者.....	21	X II. 参考資料	28
(5)妊婦.....	21	1. 主な外国での発売状況.....	28
(6)授乳婦.....	21	2. 海外における臨床支援情報.....	28
(7)小児等.....	22	X III. 備考	29
(8)高齢者.....	22	その他の関連資料.....	29
7. 相互作用.....	22		
(1)併用禁忌とその理由.....	22		
(2)併用注意とその理由.....	22		
8. 副作用.....	22		
(1)重大な副作用と初期症状.....	22		
(2)その他の副作用.....	22		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22		
10. 過量投与.....	23		
11. 適用上の注意.....	23		
12. その他の注意.....	23		

略語表

略語	略語内容
AUC	血清中濃度－時間曲線下面積 (Area under the serum concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
C _{max}	最高血清中濃度 (Maximum serum concentration)
fMLP	白血球遊走因子 (Formyl-methionyl-leucyl-phenylalanine)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{max}	最高血清中濃度到達時間 (Time to maximum serum concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カルボシステインシロップ 5%「JG」は、L-カルボシステインを含有する気道粘液調整・粘膜正常化剤である。

L-カルボシステインは、フランスでシステインを対照に鎮咳去痰薬の研究が進められ、経口投与でも去痰作用を示す誘導体の探索から見出された¹⁾。本邦では、カルボシステインシロップ製剤は1987年に発売されている。

本剤は大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、製造販売承認申請し、2012年2月に製造販売承認を得て、2012年6月に販売開始した。

2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 8. 副作用（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カルボシステインシロップ 5% 「JG」

(2) 洋名

Carbocysteine Syrup 5% “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

L-カルボシステイン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

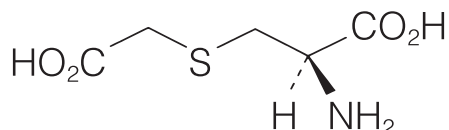
L-Carbocysteine (JAN)

Carbocysteine (INN)

(3) ステム (s t e m)

ブロムヘキシン誘導体以外の粘液溶解薬: -steine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₅H₉NO₄S

分子量: 179.19

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*R*)-2-Amino-3-carboxymethylsulfanylpropanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 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、僅かに酸味がある。

(2) 溶解性

水に極めて溶けにくく、エタノール（95）にほとんど溶けない。
希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶解度 (37°C) ²⁾	pH1.2 : 8.8mg/mL pH4.0 : 3.5mg/mL pH6.8 : 4.5mg/mL 水 : 3.1mg/mL
-----------------------------	--

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 186°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数 ²⁾

pK_1 : 2.29

pK_2 : 3.68

pK_3 : 7.56

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値 ¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -33.5 ~ -36.5°（乾燥したもの 5g、50mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「L-カルボシステイン」の確認試験による。

(1) 酢酸鉛（II）試液による沈殿反応（暗褐色～黒色の沈殿）

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

日局「L-カルボシステイン」の定量法による。

電位差滴定法

0.1mol/L 過塩素酸 1mL=17.92mg $C_5H_9NO_4S$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

シロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	カルボシステインシロップ 5% 「JG」
色 ・ 剤 形	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘いシロップ剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 5.5~7.5

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 日局 L-カルボシステイン 50mg 含有

添加剤

精製白糖、ソルビン酸、カラメル、香料、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

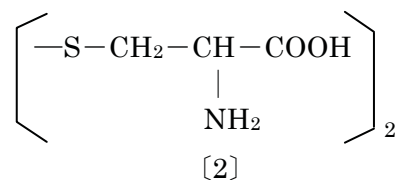
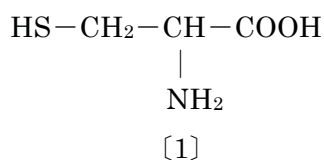
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される他のアミノ酸には、システイン〔1〕及びシスチン〔2〕がある。標準溶液は試料溶液を 500 倍に希釈したものであるので、個々の他のアミノ酸の許容量は L-カルボシステインとして 0.2% 以下である¹⁾。



6. 製剤の各種条件下における安定性

◎長期保存試験³⁾

包装形態：褐色ガラス容器

試験条件：室温（なりゆき温度）

試験期間：24 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、pH、菌数限度試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後
性状 (外観、におい及び味)	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘い	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった
性状 (比重)	1.170～1.190	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合	適合
pH	5.5～7.5	6.49～6.51	6.48～6.49	6.49～6.50	6.49～6.51	6.49～6.52
菌数限度試験	(3)	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	93～107%	100.0	100.1	100.1	100.3	99.7

(1) 呈色反応：液は紫色～赤紫色を呈する

(2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい

(3) 「内用液剤及び X 線造影剤の菌数の限度及び試験法について」により試験を行うとき、適合する

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温（なりゆき温度）、24 ヶ月）の結果、通常の商品流通下において 2 年間安定であることが確認された。

◎光安定性試験⁴⁾

包装形態：褐色ガラス容器

試験条件：曝光量 60 万 lx・hr（1000lx、25 日）

試験項目：性状、pH、定量試験

	試験開始時	60 万 lx・hr
性状（褐色の液）	褐色の液	褐色の液
pH（5.5～7.5）	6.31±0.01	6.31±0.01
定量試験（93～107%）	101.8±0.8	102.2±0.9

(pH、定量試験：Mean±S.D.)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁵⁾

◎pH変動試験

製剤	規格 pH	滴加試液	pH 初期値	最終 pH	pH 移動指数	外観
カルボシステインシロップ 5%「JG」	5.5~5.7	0.1mol/L-HCl	6.54	3.54	3.00	変化なし
		0.1mol/L-NaOH	6.54	8.94	2.40	変化なし

◎配合変化試験

(1) 液剤との配合試験結果

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量 / 自社製剤	保存		配合直後	1日後	3日後	7日後
カロナールシロップ 2%	5mL / 2mL	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.06	6.03	5.92	6.01
ポンタールシロップ 3.25%	32mL / 32mL	室温	外観	帯褐白色懸濁	帯褐白色懸濁、白色沈殿		
			pH	4.98	4.96	4.97	4.97
			再分散性	—	不良	不良	不良
		冷所	外観	帯褐白色懸濁	帯褐白色懸濁、白色沈殿		
			pH	4.97	4.96	4.97	4.96
			再分散性	—	不良	不良	不良
アストミンシロップ 0.25%	28mL / 32mL	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.90	4.90	4.89	4.90
		冷所	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.89	4.88	4.87	4.91
フスコデ配合シロップ	8mL / 32mL	室温	外観	褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.28	6.29	6.29	6.32
		冷所	外観	褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.31	6.36	6.36	6.38

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量 /自社製剤	保存		配合直後	1日後	3日後	7日後
ムコソルバン内用液 0.75%	24mL /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.71	5.74	5.74	5.75
		冷所	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.71	5.72	5.72	5.72
小児用ムコソルバンシロップ 0.3%	16mL /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.94	4.94	4.94	4.93
		冷所	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.92	4.91	4.92	4.94
アスベリンシロップ 0.5%	22mL /32mL	室温	外観	褐色懸濁、 白色沈殿	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.23	5.26	5.28	5.27
			再分散性	—	良好	良好	良好
		冷所	外観	褐色懸濁、 白色沈殿	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.23	5.26	5.27	5.26
			再分散性	—	良好	良好	良好
メジコン配合シロップ	3mL /5mL	室温	外観	淡黄褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.24	5.23	5.23	5.23
		冷所	外観	淡黄褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.24	5.16	5.17	5.18
イノリンシロップ 0.1%	20mL /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	淡褐色澄明、分解臭		
			pH	4.91	4.90	4.90	4.89
		冷所	外観	淡褐色 澄明	淡褐色澄明、分解臭		
			pH	4.92	4.89	4.89	4.90

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量 /自社製剤	保存		配合直後	1日後	3日後	7日後
ブリカニールシロップ 0.5mg/mL	24mL /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.87	4.86	4.86	4.87
		冷所	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.91	4.91	4.89	4.93
ベネトリンシロップ 0.04%	39mL /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	針状結晶	板状結晶
			pH	4.23	4.24	4.33	4.44
		冷所	外観	淡褐色 澄明	変化なし	針状結晶	板状結晶
			pH	4.23	4.22	4.29	4.58
メプチンシロップ 5 μ g/mL	28mL /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.81	4.82	4.84	4.83
		冷所	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.80	4.80	4.82	4.81
セレスタミン配合シロップ	28mL /32mL	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.61	4.61	4.62	4.62
		冷所	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.62	4.63	4.65	4.62
アリメジンシロップ 0.05%	21mL /32mL	室温	外観	淡赤色 澄明	変化なし	変化なし	紅色澄明
			pH	4.88	4.89	4.90	4.90
		冷所	外観	淡赤色 澄明	変化なし	変化なし	紅色澄明
			pH	4.90	4.92	4.93	4.91

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量 /自社製剤	保存		配合直後	1日後	3日後	7日後
タベジール シロップ 0.01%	20mL /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.08	6.10	6.12	6.11
		冷所	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.08	6.10	6.12	6.09
ペリアクチ ンシロップ 0.04%	28mL /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.43	5.42	5.44	5.44
		冷所	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.44	5.42	5.45	5.43
ポララミン シロップ 0.04%	16mL /32mL	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.58	6.63	6.64	6.65
		冷所	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.58	6.62	6.67	6.68
ザジテンシ ロップ 0.02%	1.5mL /2mL	室温	外観	淡黄色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.42	5.37	5.40	5.39

(2) 粒剤、ドライシロップ剤との配合試験結果

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量 /自社製剤	保存		配合直後	1日後	3日後	7日後
メチエフ散 10%	2.8g /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.52	6.57	6.57	6.58
		冷所	外観	淡黄褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.52	6.61	6.62	6.64
リン酸コデ イン散1% 「日医工」	0.5g /5mL	室温	外観	褐色懸濁	変化なし	変化なし※	変化なし※
			pH	6.09	6.05	6.06	6.05
			再分散性	—	良好	良好	良好
		冷所	外観	褐色懸濁	変化なし	変化なし※	変化なし※
			pH	6.09	6.05	6.05	6.06
			再分散性	—	良好	良好	良好
アスベリン ドライシロ ップ2%	5.5g /32mL	室温	外観	橙白色懸 濁、白色 沈殿	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.96	4.96	4.95	4.97
			再分散性	—	良好	良好	不良
		冷所	外観	橙白色懸 濁、白色 沈殿	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	4.96	4.96	4.97	4.99
			再分散性	—	良好	良好	不良
ベラチンド ライシロ ップ小児用 0.1%	2.1g /32mL	室温	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.73	6.75	6.73	6.74
		冷所	外観	淡褐色 澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.73	6.83	6.82	6.85

※：経時的に混濁物が減少した。

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量 /自社製剤	保存		配合直後	1日後	3日後	7日後
クレマスチ ンドライシ ロップ 0.1%「あゆ み」	2g /32mL	室温	外観	淡褐色澄 明、白色浮 遊物	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.63	6.69	6.70	6.75
			再分散性	—	良好	良好	良好
		冷所	外観	淡褐色澄 明、白色浮 遊物	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.67	6.78	6.78	6.79
			再分散性	—	良好	良好	良好
ポララミン ドライシロ ップ0.2%	3.2g /32mL	室温	外観	褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.62	6.64	6.62	6.37
		冷所	外観	褐色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	6.61	6.72	6.71	6.70
リザベンド ライシロ ップ5%	1.5g /32mL	室温	外観	微緑色懸 濁、黄色 沈殿	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.83	5.69	5.72	5.71
			再分散性	—	良好	良好	良好
ケフラル 細粒小児用 100mg	15.6g /32mL	室温	外観	橙黄色懸 濁、黄色 沈殿	沈殿増		
			pH	5.30	4.85	4.48	4.21
			再分散性	—	不良	良好	良好
		冷所	外観	橙黄色懸 濁、黄色 沈殿	沈殿増		
			pH	5.27	5.21	5.16	5.09
			再分散性	—	良好	良好	不良

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
製品名	配合量 /自社製剤	保存		配合直後	1日後	3日後	7日後
ケフレックスシロップ 用細粒 200	10.4g /32mL	室温	外観	橙色懸濁、 白色沈殿	変化なし	変化なし	分解臭
			pH	5.67	5.56	5.37	5.14
			再分散性	—	良好	良好	良好
		冷所	外観	橙色澄明、 白色沈殿	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.71	5.74	5.71	5.70
			再分散性	—	良好	良好	良好
オラスポア 小児用ドライシロップ 10%	15.6g /32mL	室温	外観	橙色懸濁、 白色沈殿	特異臭増		
			pH	4.75	4.75	4.77	4.76
			再分散性	—	良好	良好	良好
		冷所	外観	橙色懸濁、 白色沈殿	特異臭増		
			pH	4.75	4.74	4.75	4.74
			再分散性	—	良好	良好	良好
クラリスドライシロップ 10%小児用	2.5g /2mL	室温	外観	微黄色 白濁	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	8.91	8.77	8.75	8.67
			再分散性	—	良好	良好	良好
セフспан 細粒 50mg	4.7g /32mL	室温	外観	褐色澄明	変化なし	変化なし	淡褐色澄明
			pH	4.40	4.41	4.42	4.42
		冷所	外観	褐色澄明	変化なし	針状結晶	針状結晶
			pH	4.40	4.42	4.43	4.68
バナンドライシロップ 5%	1g /2mL	室温	外観	微桃色 白濁	変化なし	変化なし	変化なし
			pH	5.35	5.27	5.24	5.24
			再分散性	—	良好	良好	良好

(3) 多剤配合の場合

配合薬剤			試験項目	配合後の時間			
製品名	配合割合	保存		配合直後	3日後	7日後	
カルボシステインシロップ 5%「JG」	16	室温 暗所	外観	外観	橙色懸濁	変化なし	変化なし
メプチンシロップ 5 μ g/mL	14			におい	特異臭	特異臭	特異臭
ポララミンシロップ 0.04%	8			味	甘かった	甘かった	甘かった
アスベリンシロップ 0.5%	11		pH	4.79	4.80	4.83	
			再分散性	良好	良好	良好	
			含量 (%) *	100	100.2	100.6	

*：配合直後のカルボシステインの含量を100%とした残存率

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

500mL (瓶)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ガラス、ポリプロピレン (キャップ)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○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

○滲出性中耳炎の排液

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、幼・小児に、体重 kg 当り、カルボシステインとして 1 日 30mg（本品 0.6mL）を 3 回に分割して経口投与する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈急性気管支炎及び気管支喘息の去痰〉

国内プラセボ対照二重盲検比較試験

咳、痰を伴う気管支喘息、急性気管支炎などの小児呼吸器疾患患者を対象に、カルボシステインシロップ 2%（カルボシステインとして 30mg/kg/日）又はプラセボを 7 日間投与する二重盲検比較試験を実施した。解析対象集団 140 例での軽度改善以上を有効とした有効率は、カルボシステインシロップ群 80.6%（54/67 例）、プラセボ群 63.0%（46/73 例）であり、カルボシステインシロップ群はプラセボ群と比べて有意に改善した（ $p < 0.05$ ）。また、痰の切れの難易度及び喘鳴に対し、カルボシステインシロップ群はプラセボ群に比べ有意に改善した（ $p < 0.05$ ）。

カルボシステインシロップ群で副作用は認められなかった⁶⁾。

〈慢性副鼻腔炎の排膿〉

国内実薬対照二重盲検比較試験

慢性副鼻腔炎患者を対象に、カルボシステイン又は実薬対照であるL-システインエチル塩酸塩を4週間投与する二重盲検比較試験を実施した。解析対象集団242例での全般改善度は下表のとおりであり、カルボシステインの有用性が認められている。

カルボシステイン群の副作用発現頻度は1.5% (2/134例)、嘔吐1例、口渇感1例であった⁷⁾。

表 全般改善度

薬剤		改善率	
		カルボシステイン	L-システインエチル塩酸塩
評価項目	著明改善	20.2%# (25/124例)	6.8% (8/118例)
	中等度改善以上	53.2%# (66/124例)	32.2% (38/118例)
	軽度改善以上	91.1% (113/124例)	84.7% (100/118例)

$p < 0.01$

〈滲出性中耳炎の排液〉

国内プラセボ対照二重盲検比較試験

小児滲出性中耳炎患者を対象に、カルボシステインシロップ5%又はプラセボを4週間投与する二重盲検比較試験を実施した。解析対象集団214例での軽度改善以上の改善率は、カルボシステインシロップ群79.8% (83/104例)、プラセボ群58.2% (64/110例)であり、カルボシステインシロップ群はプラセボ群と比べて有意に改善した ($p < 0.01$)。また、貯留液の量、性状、標準純音聴力及びティンパノグラムに対し、カルボシステインシロップ群はプラセボ群と比べて有意に改善した ($p < 0.05$)。

副作用発現頻度はカルボシステインシロップ群2.5% (3/121例)、プラセボ群1.6% (2/122例)であった。カルボシステインシロップ群で認められた副作用は、嘔吐2例、湿疹1例であった⁸⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群⁹⁾

気道粘液修復薬：フドステイン

気道分泌促進薬：ブロムヘキシシン塩酸塩

気道粘液溶解薬：アセチルシステイン、L-エチルシステイン塩酸塩

気道潤滑薬：アンブロキシソール塩酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

カルボシステインは、粘液の調整作用及び粘膜の正常化作用により粘液線毛輸送能を改善し、喀痰、鼻汁、中耳貯留液の排泄を促進する¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

〈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、気管支拡張症及び肺結核の去痰〉

① 粘液構成成分調整作用

慢性気道疾患患者の喀痰中のシアル酸、フコースの構成比を正常化した¹⁰⁾。

亜硫酸ガス曝露により変化するシアル酸/フコース分解酵素及びシアル酸/フコース合成酵素活性を正常化した。同時に、その分泌粘液の主成分であるムチン（Muc-5ac タンパク質）生成の増加を抑制した（ラット）¹¹⁾。

② 杯細胞過形成抑制作用

亜硫酸ガス曝露モデルにおいて気道の杯細胞過形成を抑制した（ラット）¹²⁾。

③ 気道炎症抑制作用

亜硫酸ガス曝露により増加する気道への炎症細胞浸潤（数）、活性酸素量及びエラスターゼ活性を抑制した（ラット）^{12,13)}。

fMLP により刺激したヒト好中球の活性化を抑制した（*in vitro*）¹⁴⁾。

④ 粘膜正常化作用

慢性気管支炎患者の気管支粘膜上皮の線毛細胞の修復を促進した¹⁵⁾。

〈慢性副鼻腔炎の排膿〉

① 粘液線毛輸送能改善作用

慢性副鼻腔炎患者で、低下した鼻粘膜粘液線毛輸送能を改善した¹⁶⁾。

② 粘膜正常化作用

エンドトキシン注入あるいは亜硫酸ガス曝露による副鼻腔粘膜の障害を軽減し、修復を促進した（ウサギ）^{17,18)}。

〈滲出性中耳炎の排液〉

① 粘液線毛輸送能改善作用

滲出性中耳炎患者で耳管の粘液線毛輸送能を改善した¹⁹⁾。

② 粘膜正常化作用

亜硫酸ガス（ウサギ）あるいは二酸化窒素（モルモット）曝露による中耳粘膜の障害を軽減し、更に粘膜の修復を促進した^{20,21)}。

③中耳貯留液排泄促進作用

亜硫酸ガス（ウサギ）あるいは二酸化窒素（モルモット）曝露による実験的滲出性中耳炎病態モデルにおいて、中耳腔貯留液の排泄を促進した^{20, 21)}。

④炎症抑制作用

滲出性中耳炎モデルにおいて好中球の活性酸素産生能を抑制した（モルモット）²²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

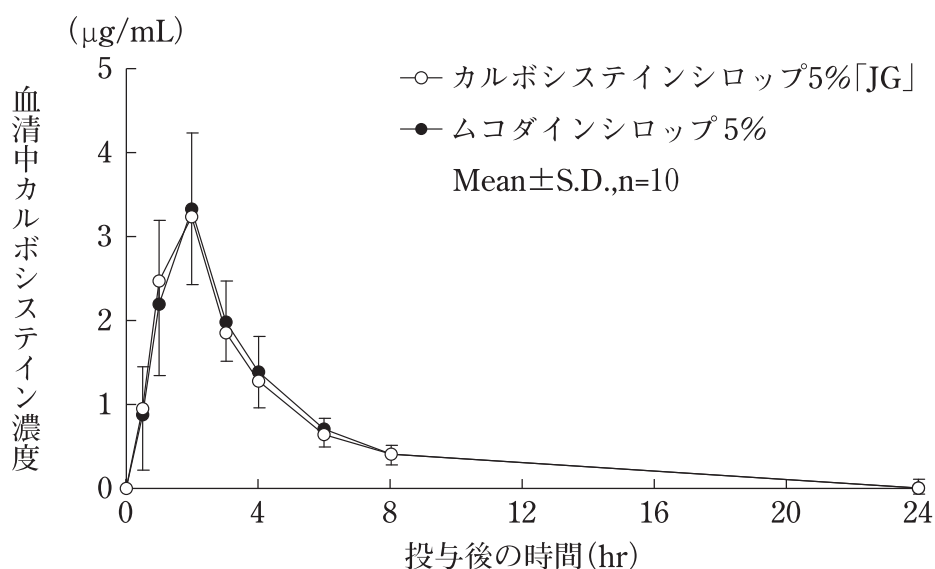
【生物学的同等性試験】

適用省令等：

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」に準じる。

測定方法：SIM 法（ガスクロマトグラフィーと質量分析）

カルボシステインシロップ 5%「JG」とムコダインシロップ 5%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 10mL（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清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）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²³⁾。（対象適用外）



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
カルボシステインシロップ 5%「JG」	14.17 ± 1.98	3.68 ± 0.70	1.8 ± 0.4	2.48 ± 0.84
ムコダインシロップ 5%	14.60 ± 1.61	3.62 ± 0.66	1.8 ± 0.4	2.57 ± 1.03

(Mean ± S.D., n=10)

血清中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心障害のある患者

類薬で心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能が悪化することがある。[11.1.2 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な措置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（いずれも頻度不明）

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、LDHの上昇等があらわれることがある。[9.3 参照]

11.1.3 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 ^{注)}	0.1%未満 ^{注)}	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、腹痛	悪心、嘔吐、腹部膨満感、口渇	
過敏症	発疹	湿疹、紅斑	浮腫、発熱、呼吸困難
その他		そう痒感	

注)ムコダイン錠 250mg、錠 500mg、細粒、K10、シロップ 2%、シロップ 5%、DS を合わせた集計である。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

設定されていない

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	カルボシステインシロップ 5% 「JG」	該当しない
有 効 成 分	L-カルボシステイン	該当しない

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

使用後は密栓して保存すること。

5. 患者向け資材

該当しない

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ムコダイン錠 250mg/500mg/DS50%/シロップ 5%、カルボシステイン錠 250mg/錠 500mg 「JG」 他

同 効 薬：アンプロキシール塩酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩、アセチルシステイン、L-エチルシステイン塩酸塩、フドステイン 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
カルボシステインシロップ 5% 「JG」	2012年2月15日	22400AMX00605000	2012年6月22日	2012年6月22日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
カルボシステインシロップ5%「JG」	2233002Q1019	2233002Q1116	121815201	622181501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021;C1415-C1418
- 2) 日本版オレンジブック研究会 ; オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html>
- 3) 大興製薬株式会社 社内資料 (安定性に関する資料)
- 4) 大興製薬株式会社 社内資料 (光安定性に関する資料)
- 5) 大興製薬株式会社 社内資料 (配合変化試験に関する資料)
- 6) 中山喜弘 他 :小児科臨床. 1977;30(10):1823-1830
- 7) 馬場駿吉 他 :耳鼻と臨床. 1988;34(1):33-47
- 8) 熊沢忠躬 他 :耳鼻咽喉科展望. 1987;30(6):719-735
- 9) NEW 薬理学 (改訂第7版) 南江堂 2017 ; 475
- 10) 安岡 劭 他 :気管支学. 1986;8(3):312-320
- 11) Ishibashi, Y. et al. :Eur. J. Pharmacol. 2004;487 :7-15
- 12) Sueyoshi, S. et al. :Int. Arch. Allergy Immunol. 2004;134:273-280
- 13) 石橋祐二 他 :日本呼吸器学会雑誌. 2001;39:17-23
- 14) Ishii, Y. et al. :Eur. J. Pharmacol. 2002;449:183-189
- 15) 荻原正雄 他 :気管支学. 1982;4(3):235-244
- 16) 間島雄一 他 :耳鼻臨床. 1987;80:1313-1319
- 17) 前山拓夫 他 :耳鼻咽喉科展望. 1986;29:447-457
- 18) 大橋淑宏 他 :日本耳鼻咽喉科学会会報. 1985;88:1056-1060
- 19) 三谷幸恵 他 :耳鼻咽喉科展望. 1996;39:69-76
- 20) 大橋淑宏 他 :日本耳鼻咽喉科学会会報. 1985;88:1051-1055
- 21) 大橋淑宏 他 :日本耳鼻咽喉科学会会報. 1988;91:71-87
- 22) 太神尚士 他 :耳鼻咽喉科免疫アレルギー. 2001;19:158-159
- 23) 大興製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

