

## 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2013に準拠して作成

気道粘液溶解剤

# ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トローワ」 ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トローワ」

BROMHEXINE HYDROCHLORIDE TABLETS 4 mg “TOWA” /SYRUP 0.08% “TOWA”

《ブロムヘキシン塩酸塩錠/シロップ》

製 品 名	ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トローワ」	ブロムヘキシン塩酸塩 シロップ0.08% 「トローワ」
剤 形	素錠	シロップ剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 ブロムヘキシン 塩酸塩 4mg 含有	1mL 中 日局 ブロムヘキシン 塩酸塩 0.8mg 含有
一 般 名	和 名：ブロムヘキシン塩酸塩(JAN) 洋 名：Bromhexine Hydrochloride(JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2017年 2月 3日	2017年 2月 3日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2017年 6月 16日	2017年 6月 16日
発 売 年 月 日	1981年 9月 5日	1984年 6月 2日
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>	

本IFは2017年6月改訂(第13版、販売名の変更)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## 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

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IFを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	22
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	11	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	26
11. 力価	13	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能・効果	14	12. 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	27
2. 用法・用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文 献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	19	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	19	XII. 参考資料	29
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	20	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	20	XIII. 備 考	29
7. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	21		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ブロムヘキシシン塩酸塩錠及びブロムヘキシシン塩酸塩シロップは気道粘液溶解剤であり、本邦では1966年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、レベルボン錠及びレベルボンシロップの開発を企画し、規格及び試験方法を設定、経時変化試験及び生物学的同等性試験(動物)を実施し、それぞれ1980年7月、1981年8月に承認を取得、1981年9月、1984年6月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007年12月にそれぞれレベルボン錠4mg及びレベルボンシロップ0.08%と販売名の変更を行った。

更に、2017年6月にそれぞれブロムヘキシシン塩酸塩錠4mg「トーワ」及びブロムヘキシシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性**：ブロムヘキシシン塩酸塩錠4mg「トーワ」及びブロムヘキシシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」は、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後の去痰に対して、ブロムヘキシシン塩酸塩錠4mg「トーワ」は、通常、成人には1回1錠(ブロムヘキシシン塩酸塩として1回4mg)を1日3回経口投与、ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」は、通常、1回5mL(ブロムヘキシシン塩酸塩として1回4mg)、1日3回経口投与することにより有用性が認められている。

**安全性**：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、頭痛等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 名

ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」  
ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ 0.08% 「トーワ」

#### (2) 洋 名

BROMHEXINE HYDROCHLORIDE TABLETS 4 mg “TOWA”  
BROMHEXINE HYDROCHLORIDE SYRUP 0.08% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「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)

ブロムヘキシシン塩酸塩(JAN)

#### (2) 洋 名(命名法)

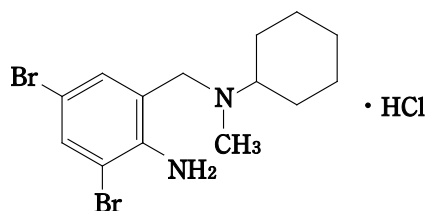
Bromhexine Hydrochloride(JAN)

Bromhexine(INN)

#### (3) ステム

-exine : 粘液溶解薬、ブロムヘキシシン誘導體

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$

分子量 : 412.59

---

5. 化学名(命名法)

2-Amino-3,5-dibromo-*N*-cyclohexyl-*N*-methylbenzylamine monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ブロムヘキシシ

7. CAS登録番号

611-75-6

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ギ酸	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
水	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール(95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい

##### (3) 吸 湿 性

本品は吸湿性がなく、また光に対しても安定であるが、水溶液は光により数種類の分解物を生じる。

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 239℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH：飽和水溶液の pH は 3.0～5.0 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

1. (3)吸湿性の項を参照

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ブロムヘキシン塩酸塩」の確認試験による



---




#### 4. 有効成分の定量法

日局「ブロムヘキシン塩酸塩」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」			ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08%「トーワ」
剤形の区別	素錠			シロップ剤
性状	白色の素錠			無色～わずかに黄色の澄明なシロップ剤で、芳香があり、味は甘く、後でやや苦い。
識別コード	本体	TwLBT		
	包装	Tw.LBT		
外形	表 	裏 	側面 	/
錠径(mm)	7.0			
厚さ(mm)	2.4			
質量(mg)	120			

#### (2) 製剤の物性

製品名	ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」
硬度	6.3kg 重

#### (3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08%「トーワ」

粘度	6.16mm <sup>2</sup> /s
pH	2.5～3.5

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」

1錠中 日局 ブロムヘキシン塩酸塩 4mg を含有する。

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08%「トーワ」

1mL 中 日局 ブロムヘキシン塩酸塩 0.8mg を含有する。

(2) 添 加 物

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」

使用目的	添 加 物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン
崩壊剤	カルメロース Ca
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、軽質無水ケイ酸

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08% 「トーワ」

使用目的	添 加 物
甘味剤	D-ソルビトール
安定剤	グリセリン、クエン酸水和物
保存剤	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル
香料	香料
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 経時変化試験

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

##### 1) 机上放置試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左
重量試験(mg)	120.3~123.0	119.7~119.9	120.2~120.5	120.2~120.4	120.1~120.5
崩壊時間(分)	6.8~7.4	6.1~7.6	7.0~8.3	6.4~8.0	6.3~7.7
含量(%)	99.5~100.8	99.6~100.7	99.6~100.8	99.4~100.9	99.3~100.5

\*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

包装形態：無包装のもの

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左
重量試験(mg)	120.3~123.0	119.9~120.3	119.7~120.3	119.6~119.9	119.8~120.6
崩壊時間(分)	6.8~7.4	6.8~7.9	6.1~8.2	7.2~8.6	7.2~8.5
含量(%)	99.5~100.8	100.0~101.0	99.5~100.7	99.5~100.6	99.3~100.6

\*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

##### 2) 加温加湿試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、80%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
重量試験(mg)	120.3~123.0	120.4~120.7	119.7~120.2	119.9~120.8
崩壊時間(分)	6.8~7.4	5.6~7.6	7.1~7.3	6.1~7.6
含量(%)	99.5~100.8	99.3~100.4	99.3~100.5	99.1~100.5

\*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

包装形態：無包装のもの

試験条件：40℃、80%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
重量試験(mg)	120.3~123.0	120.1~120.8	119.7~120.3	119.9~120.3
崩壊時間(分)	6.8~7.4	6.0~7.7	6.6~7.1	6.8~7.7
含量(%)	99.5~100.8	99.5~100.5	99.5~100.4	99.1~100.3

\*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

### 3) 散光下試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：1000lux、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
重量試験(mg)	120.3~123.0	119.9~120.4	119.8~120.7	120.0~120.4
崩壊時間(分)	6.8~7.4	6.3~7.1	6.2	7.0~7.7
含量(%)	99.5~100.8	99.4~100.4	99.5~100.5	99.3~100.7

\*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lux、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
重量試験(mg)	120.3~123.0	119.9~120.6	120.2~120.8	119.9~120.7
崩壊時間(分)	6.8~7.4	7.1~7.6	6.0~6.4	6.7~7.6
含量(%)	99.5~100.8	99.6~100.5	99.7~100.4	99.3~100.6

\*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

### ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」<sup>2)</sup>

#### 1) 机上放置試験

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左
含量(%)	99.5~100.3	99.5~100.6	99.6~100.8	99.5~100.7	99.6~100.5

\*：「適合」は「無色~わずかに黄色の澄明なシロップ剤で、芳香があり、味は甘く、後でやや苦かった」を意味する。

#### 2) 加温加湿試験

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：40℃、80%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
含量(%)	99.5~100.3	99.5~100.0	99.4~100.3	99.1~100.3

\*：「適合」は「無色~わずかに黄色の澄明なシロップ剤で、芳香があり、味は甘く、後でやや苦かった」を意味する。

### 3) 散光下試験

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：1000lux、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左
含量(%)	99.5~100.3	99.2~100.6	99.1~100.6	99.1~100.3

\*：「適合」は「無色~わずかに黄色の澄明なシロップ剤で、芳香があり、味は甘く、後でやや苦かった」を意味する。

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」及びブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08%「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、重量試験(錠剤のみ)、崩壊試験(錠剤のみ)及び主薬定量を行ったところ、それぞれ安定な薬剤であると考察された。

### (2) 長期保存試験

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左	同左	同左
崩壊時間(分)	7.8~12.4	4.2~6.3	6.2~9.7	3.4~4.7	5.1~8.2	4.9~5.2	4.8~5.3
含量(%)	104.4~ 104.8	102.3~ 104.5	100.9~ 102.5	103.3~ 103.5	100.8~ 102.7	100.4~ 102.0	101.4~ 103.7

\*：「適合」は「白色の素錠」を意味する。

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08%「トーワ」<sup>4)</sup>

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	30ヵ月	36ヵ月
性状	適合*	同左	同左	同左	同左	同左	同左
含量(%)	102.1~ 105.0	105.9~ 106.3	102.0~ 103.8	102.7~ 104.2	103.0~ 105.0	103.0~ 105.0	102.4~ 103.6

\*：「適合」は「無色~わずかに黄色の澄明なシロップ剤で、芳香があり、味は甘く、後でやや苦かった」を意味する。

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」及びブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08%「トーワ」は通常の市場流通下において、それぞれ3年間安定であることが確認された。

### (3) 無包装状態における安定性

#### ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」<sup>5)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光	
				30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	僅かにクリーム色がかった白色に変化した	僅かにクリーム色がかった白色に変化した
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注) 「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日に準じて試験を実施した。

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

### 7. 溶出性

#### (1) 規格及び試験方法

##### ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」<sup>6)</sup>

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた塩酸ブロムヘキシン錠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(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

(2) 品質再評価

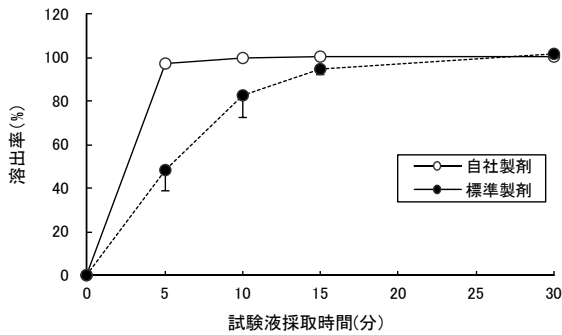
ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」<sup>7)</sup>

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トーワ」の溶出試験

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第8次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

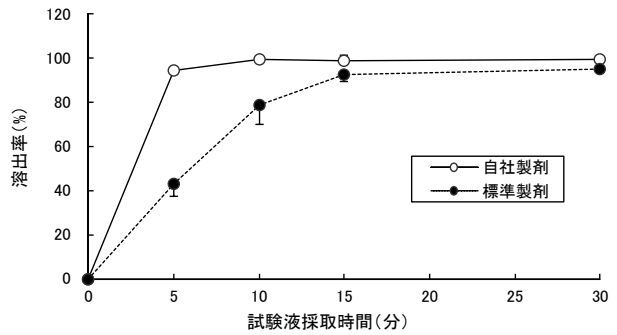
名称	販売名	ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トーワ」		
	有効成分名	ブロムヘキシン塩酸塩		
	剤形	錠剤	含量	4mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



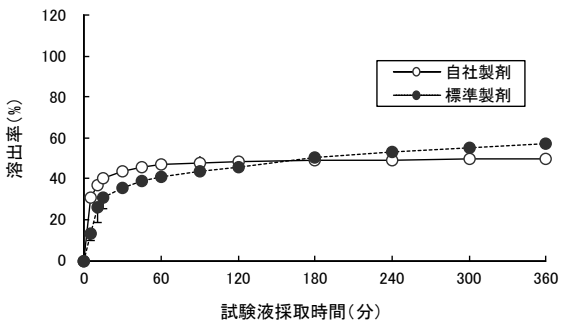
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	97.4	99.5	100.5	100.4
標準製剤	0	48.3	82.8	94.9	102.0

② pH4.0



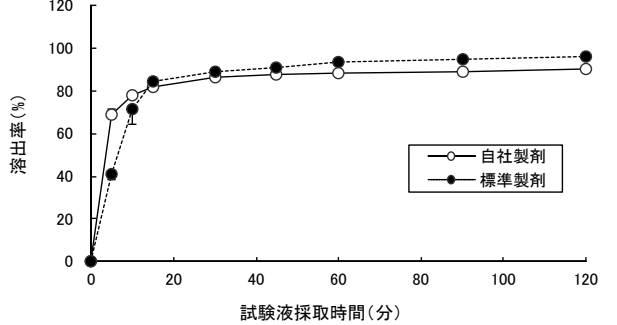
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	94.5	99.2	99.1	99.7
標準製剤	0	43.1	78.9	92.6	95.2

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	30.9	37.0	40.1	43.9	45.5	47.1	47.9	48.3	48.8	48.9	49.6	50.0
標準製剤	0	13.0	26.1	30.7	35.7	38.7	41.0	43.4	45.7	50.4	52.9	55.5	57.3

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	69.2	78.1	81.6	86.5	88.1	88.7	89.3	90.1
標準製剤	0	41.3	71.4	84.5	89.2	91.2	93.6	95.2	96.1

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。



---

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08% 「トーワ」

- (1) 芳香族第一アミンの定性反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」

紫外可視吸光度測定法

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08% 「トーワ」

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

下記疾患の去痰

急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後

### 2. 用法・用量

ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」：

通常、成人には1回1錠（ブロムヘキシシン塩酸塩として1回4mg）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。

ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ 0.08% 「トーワ」：

通常、1回5 mL（ブロムヘキシシン塩酸塩として1回4mg）、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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(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又は実施した試験の概要

該当しない

---

## 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

アンブロキシソール塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>8)</sup>

気道粘膜及び粘膜下気管腺の分泌が活性化され漿液性分泌が増加する。また、気管分泌細胞リソソーム顆粒から遊離されたリソソーム酵素の関与で酸性糖たん白の線維網を溶解低分子化する。肺表面活性物質の分泌促進作用や繊毛運動亢進作用を有する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 生物学的同等性試験

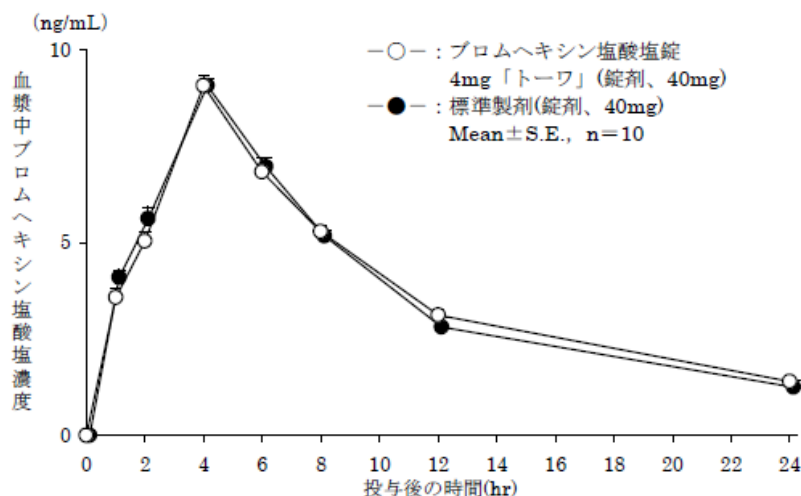
##### 1) ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」<sup>9)</sup>

ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」は旧販売名のレベルボン錠として昭和 54 年 10 月 17 日付で申請し、現行の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）及び昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号（旧ガイドライン）の施行以前の品目となる為、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していません。

なお、レベルボン錠は平成 19 年 12 月 21 日にレベルボン錠 4mg と販売名を変更し、その後、レベルボン錠 4mg は平成 29 年 6 月 16 日にブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」と販売名を変更致しました。

#### <参考資料>

ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 10 錠（ブロムヘキシシン塩酸塩として 40mg）雄性家兔(n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤には推計学的に有意差のないことが認められた。



薬物動態パラメータ

	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」 (錠剤、40mg)	92.29±1.88	9.07±0.25
標準製剤 (錠剤、40mg)	90.17±2.97	9.08±0.17

(Mean±S.E., n=10)

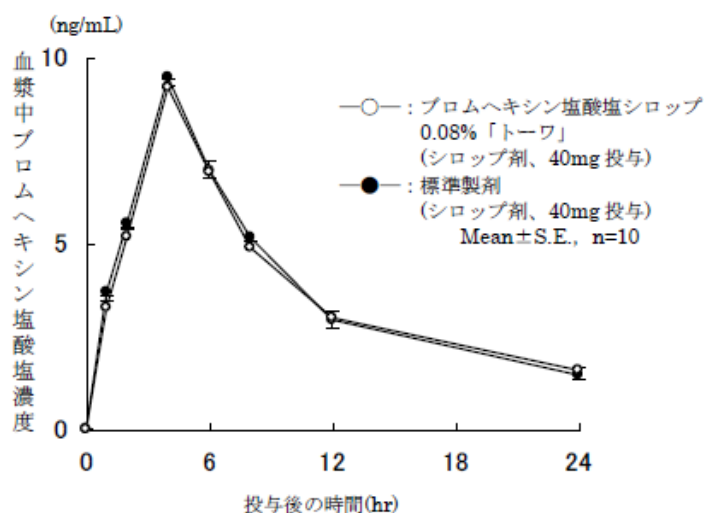
2) ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」<sup>10)</sup>

ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」は旧販売名のレベルボンシロップとして昭和54年10月17日付で申請し、現行の後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日薬食審査発第1124004号)及び昭和55年5月30日薬審第718号(旧ガイドライン)の施行以前の品目となる為、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していません。

なお、レベルボンシロップは平成19年12月21日にレベルボンシロップ0.08%と販売名を変更し、その後、レベルボンシロップ0.08%は平成29年6月16日にブロムヘキシシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」と販売名を変更致しました。

<参考資料>

ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ50mL(ブロムヘキシシン塩酸塩として40mg)雄性家兔(n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤には推計学的に有意差のないことが認められた。



薬物動態パラメータ

	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ 0.08%「トーワ」 (シロップ剤、40mg 投与)	91.27±1.69	9.19±0.23
標準製剤 (シロップ剤、40mg 投与)	92.48±1.83	9.45±0.22

(Mean±S.E., n=10)

---

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 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

5. 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(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

該当資料なし

(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) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし



---

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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(原則禁忌を含む)

**【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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

**重大な副作用(頻度不明)**

ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等)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。

(3) その他の副作用

<b>その他の副作用</b>	
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。	
	頻度不明
消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐
精神神経系	頭痛
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹
その他	血痰

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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹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

**高齢者への投与**  
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。]

11. 小児等への投与

**小児等への投与**  
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

---

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

薬剤交付時（錠剤）：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。  
[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

**その他の注意**

- 1) 動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。
- 2) 喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

16. その他

該当しない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) 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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」

貯法：室温保存

ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ 0.08% 「トーワ」

貯法：遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」	PTP包装	100錠、1000錠
	バラ包装	1000錠
ブロムヘキシシン塩酸塩 シロップ 0.08% 「トーワ」	瓶包装	500mL

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」	PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
ブロムヘキシシン塩酸塩 シロップ 0.08%「トーワ」	瓶包装	瓶 : 褐色ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ピソルボン錠 4mg

同効薬：システイン製剤、酵素製剤 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」	1980年 7月 16日	(55AM)1126	
	2007年 9月 27日	21900AMX01613000	販売名変更による
	2017年 2月 3日	22900AMX00119000	販売名変更による
ブロムヘキシシン塩酸塩 シロップ 0.08%「トーワ」	1981年 8月 31日	(56AM)843	
	2007年 9月 27日	21900AMX01655000	販売名変更による
	2017年 2月 3日	22900AMX00118000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」	1981年 9月 1日	
	2007年12月 21日	販売名変更による
	2017年 6月 16日	販売名変更による
ブロムヘキシシン塩酸塩シ ロップ 0.08%「トーワ」	1984年 6月 2日	
	2007年12月 21日	販売名変更による
	2017年 6月 16日	販売名変更による

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

ブロムヘキシシン塩酸塩錠 4mg「トーワ」/ブロムヘキシシン塩酸塩シロップ 0.08%「トーワ」

再審査結果：該当しない

---

### ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」

品質再評価結果公表年月日： 2002 年 3 月 6 日

品質再評価結果：薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

#### 14. 再審査期間

該当しない

#### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

ただし、Ⅷ. 15. その他の注意の項 1)に注意喚起の記載がある。

#### 16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「トーワ」	103876701	2234001F1371	620387601
ブロムヘキシン塩酸塩シ ロップ 0.08% 「トーワ」	103882801	2234001Q1135	620388201

#### 17. 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) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(錠 4mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験(シロップ 0.08%)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 4mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(シロップ 0.08%)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 4mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 4mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 4mg)
- 8) 第十五改正日本薬局方解説書，C-3866～C-3870，廣川書店（2006）
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ)；血漿中未変化体濃度(錠 4mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ)；血漿中未変化体濃度(シロップ 0.08%)

### 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

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

## ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」 配合変化試験成績

試験方法：本剤及び配合薬の各々5mL(ソロブテロール塩酸塩DS小児用0.1%「トーワ」のみ1gを精製水5mLに懸濁したものを混合した。  
混合後の検体は、室温、室内散光下、密栓にて保管した。

検 体：ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーワ」

試 験 日：2011年9月、2016年6月

測定項目		測定方法	測定時期
性状	外観(色調)	目視	配合直後、1、3、7及び14日後
	におい	官能評価	
再分散性	懸濁した検体につき、保存容器を5秒間倒立させ、 次いで5秒間正立させる。 この操作を1回として、懸濁液が均一に分散するまでの回数を 計測した。 良 ……10回未満 不良…10回以上		
pH	pH測定法		
残存率	液体クロマトグラフィー		

分類	配合薬		配合結果							
	品名 (メーカー)	成分名	配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後		
気道粘液 溶解剤	ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08% 「トーワ」 (東和薬品)	ブロムヘキシン塩酸塩	外観(色調)	無色澄明						
			におい	特異な芳香						
			pH	3.0						
			残存率(%)	100.0						
鎮咳 去 たん 剤	アスピリンシロップ0.5% (田辺三菱)	チペビジンヒベンズ酸塩	外観(色調)	白色～淡黄灰白色懸濁液	白色の懸濁液 白色の沈澱	同左	同左	同左	同左	同左
			におい	芳香性	乳酸菌飲料 ようなにおい	同左	同左	同左	同左	同左
			再分散性		—	不良	同左	同左	同左	同左
			pH	4.3～5.5	4.4	4.4	4.4	4.4	4.4	
	残存率(%)		100.0	99.7	99.0	98.6	98.4			
	メジコン配合シロップ (塩野義)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム	外観(色調)	淡黄褐色澄明	黄褐色澄明	同左	黄褐色澄明 黄褐色の沈澱	同左	同左	
			におい	芳香	バニラよう のにおい	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.3～4.5	3.4	3.4	3.4	3.3	3.3	
残存率(%)				100.0	99.0	98.6	98.4	98.1		
抗ヒスタミン剤	アリメジンシロップ0.05% (ニプロバッチ)	アリメジン酒石酸塩	外観(色調)	赤色澄明	赤色澄明	同左	同左	同左	同左	
			におい	芳香 (ストロベリー臭)	イチゴよう のにおい	同左	同左	同左	同左	
			pH	2.5～3.2	2.9	2.9	2.9	2.9	2.9	
			残存率(%)		100.0	98.9	96.9	96.7	96.6	
	ペリアクチンシロップ0.04% (日医工)	シクロヘプタジン塩酸塩水和物	外観(色調)	無色～微黄色澄明	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	
			におい	果実よう のにおい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.5～4.5	3.1	3.1	3.1	3.0	3.0	
			残存率(%)		100.0	95.8	92.2	91.4	91.0	

\*:製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬		配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
去たん剤	メチスタシロップ 小児用5% (東和薬品)	L-カルボシステイン	外観(色調)	褐色	微褐色澄明	同左	同左	同左	同左
			におい	特異な芳香	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
			pH	5.5~7.5	4.9	4.9	4.9	4.9	4.9
			残存率(%)		100.0	99.1	98.8	98.5	98.8
気管支拡張剤	エプカロールシロップ 5μg/mL (東和薬品)	プロカテロール塩酸塩	外観(色調)	無色澄明	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			におい	特異な芳香	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
			pH	3.5~4.5	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8
			残存率(%)		100.0	99.2	98.8	98.4	98.6
閉塞性気道疾患用剤	ツロブテロール塩酸塩DS小児用0.1% 「トーフ」 (東和薬品)	ツロブテロール塩酸塩	外観(色調)	白色の顆粒状	無色澄明	同左	同左	同左	同左
			におい	なし	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
			pH	-	3.1	3.0	3.0	3.1	3.1
			残存率(%)		100.0	99.9	99.7	99.7	99.5
抗ヒスタミン剤	d-クロロフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04% 「トーフ」(東和薬品)	d-クロロフェニラミンマレイン酸塩	外観(色調)	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左
			におい	バニラ様の甘い芳香	バインバニラ様の芳香	同左	同左	バインバニラ様の芳香で、わずかにバニラの芳香	バインバニラ様の芳香
			pH	5.15	3.21	3.19	3.20	3.21	3.21
			残存率(%)		100.0	100.1	99.4	99.6	98.1
鎮咳剤	アストミンシロップ0.25%	ジメモルファンリン酸塩	外観(色調)	橙色澄明の粘稠液	橙色の澄明な液	同左	同左	同左	同左
			におい	甘い芳香	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	4.13	3.84	3.78	3.82	3.83	3.83
			残存率(%)		100.0	98.6	99.1	98.4	97.2
鎮咳剤	キョウニン水「ケンエー」	キョウニン水	外観(色調)	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左
			におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	4.02	3.23	3.23	3.23	3.22	3.24
			残存率(%)		100.0	99.2	98.7	98.5	97.3
去たん剤	セネガシロップシオエ	セネガ	外観(色調)	黄褐色澄明の濃稠液	淡黄褐色澄明な液	同左	同左	同左	同左
			におい	甘く、特異な芳香	少し甘い芳香と特異なにおい	同左	同左	同左	同左
			pH	4.84	3.55	3.56	3.57	3.56	3.57
			残存率(%)		100.0	98.8	98.7	97.8	96.3
セフェム系抗生物質	セフジトレンピボキシル細粒小児用10% 「トーフ」	セフジトレンピボキシル	外観(色調)	橙色の細粒	橙色に懸濁した液	底の方にオレンジ色の沈殿が有り、その上部は懸濁液であり、その上に泡があった	同左	同左	同左
			におい	レベルボン由来の甘い芳香とセフジトレン由来の芳香	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	3.55	3.54	3.54	3.58	3.56	3.58
			残存率(%)		100.0	99.5	98.4	96.0	88.4

\*:製品の添付文書情報より記載

分類	配合薬		配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名		配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
アレルギー性 疾患治療剤	ニボラジン小児用シロップ0.03%	メキタジン	外観(色調)	無色透明の粘稠液	乳白色に懸濁した液であった。	同左	白色の析出物が液面から下半分位の部分に懸濁していた。	液面から下半分は乳白色に懸濁し、上半分は無色透明に近かった。	同左
			におい	ナン様の甘い芳香	甘い芳香	同左	同左	同左	同左
			pH	5.81	5.84	5.84	5.84	5.84	5.83
			残存率(%)		100.0	98.4	99.3	98.4	97.4
鎮咳剤	ムコプロチン配合シロップ	ジヒドロコデインリン酸塩 d1-メチルエフェドリン塩酸塩 クロルフェニラミンマレイン酸塩	外観(色調)	淡褐色透明の粘稠液	淡褐色透明の液	同左	同左	同左	同左
			におい	リンゴ様の甘い芳香	甘い芳香	同左	同左	同左	同左
			pH	4.24	3.50	3.49	3.50	3.53	3.51
			残存率(%)		100.0	99.2	99.6	98.6	96.9
気道潤滑去痰剤	小児用ムコソルバンシロップ0.3%	アンブロキシソール塩酸塩	外観(色調)	無色透明の粘稠液	無色透明の液	同左	同左	同左	同左
			におい	甘い芳香	同左	同左	同左	同左	同左
			pH	2.55	2.75	2.78	2.77	2.79	2.79
			残存率(%)		100.0	100.0	99.2	98.5	97.9

\*:製品の添付文書情報より記載





製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号