

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

鎮咳剤

ムコブロチン[®]配合シロップ

MUCOBROTIN[®] COMBINATION 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 ジヒドロコデインリン酸塩 3mg 含有 日局 <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩 6mg 含有 日局 クロルフェニラミンマレイン酸塩 1.2mg 含有
一般名	和名：ジヒドロコデインリン酸塩(JAN) <i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩(JAN) クロルフェニラミンマレイン酸塩(JAN) 洋名：Dihydrocodeine Phosphate(JAN) <i>dl</i> -Methylephedrine Hydrochloride(JAN) Chlorpheniramine Maleate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年5月11日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 販売開始年月日：1996年7月5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 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2019 年 7 月改訂(第 13 版、禁忌の項等)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.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、添付文書で赤枠・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	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
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)	20
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	20
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	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
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	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
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	4	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	5	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	7	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	8	16. その他	24
1. 剤形	8	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	8	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	9	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	10	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	10	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	10	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	27
11. 力価	10	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	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	10	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	10	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	11	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能・効果	11	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	11	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	11	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	17	XII. 参考資料	29
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	19	XIII. 備 考	29
7. トランスポーターに関する情報	19	その他の関連資料	29
8. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジヒドロコデインリン酸塩・*dl*-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配合シロップは鎮咳剤であり、本邦では1963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、ムコプロチンシロップの開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、薬力学的試験を実施し、1996年3月に承認を取得、1996年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2009年9月にムコプロチン配合シロップ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：ムコプロチン配合シロップは、急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核に伴う咳嗽に対して、通常、成人1日10mlを3回に分割経口投与、小児には12歳以上15歳未満は成人量の2/3を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、顔面紅潮、発疹、そう痒感、血小板減少症、薬物依存、呼吸抑制、心悸亢進、血圧変動、眠気、疲労、めまい、悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、多尿、排尿困難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、無顆粒球症、再生不良性貧血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

ムコブロチン配合シロップ

(2) 洋名

MUCOBROTIN COMBINATION SYRUP

(3) 名称の由来

Mucosa(粘膜)+Breath(呼吸)より

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ジヒドロコデインリン酸塩(JAN)

dl-メチルエフェドリン塩酸塩(JAN)

クロルフェニラミンマレイン酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Dihydrocodeine Phosphate(JAN)、Dihydrocodeine(INN)

dl-Methylephedrine Hydrochloride(JAN)

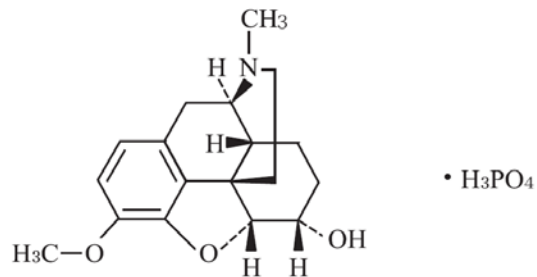
Chlorpheniramine Maleate(JAN)、Chlorpheniramine(INN)

(3) ステム

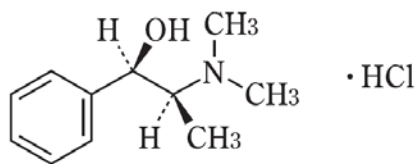
不明

3. 構造式又は示性式

ジヒドロコデインリン酸塩

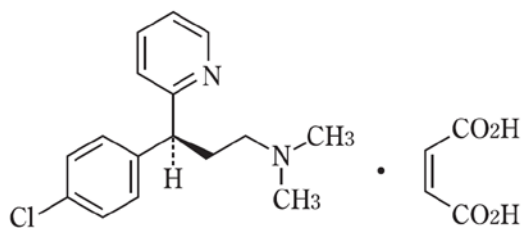


*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩



及び鏡像異性体

クロルフェニラミンマレイン酸塩



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

ジヒドロコデインリン酸塩

分子式：C₁₈H₂₃NO₃·H₃PO₄

分子量：399.38

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩

分子式：C₁₁H₁₇NO·HCl

分子量：215.72

クロルフェニラミンマレイン酸塩

分子式：C₁₆H₁₉ClN₂·C₄H₄O₄

分子量：390.86

5. 化学名(命名法)

ジヒドロコデインリン酸塩

(5*R*,6*S*)-4,5-Epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol monophosphate (IUPAC)

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩

(1*RS*,2*SR*)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride (IUPAC)

クロルフェニラミンマレイン酸塩

(3*RS*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N,N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ジヒドロコデインリン酸塩

別名：リン酸ジヒドロコデイン

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩

別名：*dl*-塩酸メチルエフェドリン

クロルフェニラミンマレイン酸塩

別名：マレイン酸クロルフェニラミン

7. CAS登録番号

ジヒドロコデインリン酸塩

24204-13-5

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩

18760-80-0

クロルフェニラミンマレイン酸塩

113-92-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ジヒドロコデインリン酸塩

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

光によって変化する。

d/-メチルエフェドリン塩酸塩

無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。

クロルフェニラミンマレイン酸塩

白色の微細な結晶である。

(2) 溶解性

ジヒドロコデインリン酸塩

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

d/-メチルエフェドリン塩酸塩

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL 以上 100mL 以上	やや溶けにくい
酢酸(100)	100mL 以上 100mL 以上	溶けにくい
無水酢酸	10000mL 以上	ほとんど溶けない

クロルフェニラミンマレイン酸塩

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
酢酸(100)	1mL 未満	極めて溶けやすい
水	1mL 以上 10mL 以上	溶けやすい
メタノール	1mL 以上 10mL 以上	溶けやすい
エタノール(99.5)	10mL 以上 30mL 以上	やや溶けやすい

本品は希塩酸に溶ける。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩

融点：207～211℃

クロルフェニラミンマレイン酸塩

融点：130～135℃

(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

ジヒドロコデインリン酸塩

pH：1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 3.0～5.0 である。

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩

旋光度：水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

クロルフェニラミンマレイン酸塩

旋光度：水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

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

ジヒドロコデインリン酸塩

日局「ジヒドロコデインリン酸塩」の確認試験による

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩

日局「*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩」の確認試験による

クロルフェニラミンマレイン酸塩

日局「クロルフェニラミンマレイン酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

ジヒドロコデインリン酸塩

日局「ジヒドロコデインリン酸塩」の定量法による

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩

日局「*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩」の定量法による

クロルフェニラミンマレイン酸塩

日局「クロルフェニラミンマレイン酸塩」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

剤形の区別	シロップ剤
性状	淡褐色の液状のシロップ剤。エタノールを 1.5W/V%含有。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 4.0~5.0

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 日局 ジヒドロコデインリン酸塩 3mg

日局 *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩 6mg

日局 クロルフェニラミンマレイン酸塩 1.2mg

を含有する。

(2) 添 加 物

使用目的	添 加 物
甘味剤	白糖
保存剤	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル
矯味剤	サッカリン Na 水和物、エリスリトール、リンゴ濃縮果汁
着色剤	カラメル
芳香剤	香料
溶 剤	エタノール

(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) 加速試験¹⁾

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
	(3)	適合 ^{*4}	同左	同左	同左
	(4)	適合 ^{*5}	同左	同左	同左
pH		4.18～4.20	4.19～4.23	4.17～4.19	4.17～4.23
含量 (%)	ジヒドロコデインリン酸塩	98.7～100.4	98.8～100.2	98.3～99.6	98.0～99.3
	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	98.5～100.2	98.9～100.2	98.8～99.9	98.8～100.1
	クロルフェニラミンマレイン酸塩	98.5～100.2	98.9～100.0	98.9～100.0	99.0～100.2

*1：「適合」は「淡褐色の液状のシロップ剤」を意味する。

*2：「適合」は「液は赤紫色を呈し、次に紫色に変わった」を意味する。

*3：「適合」は「液は青紫色を呈した。更に、ジエチルエーテルを加えて振り混ぜるとき、ジエチルエーテル層は赤紫色、水層は青紫色を呈した」を意味する。

*4：「適合」は「試液の赤色は直ちに消えた」を意味する。

*5：「適合」は「試液溶液は、標準溶液1、2及び3から得たスポットの R_f 値と等しい位置にスポットを認め、かつそれらのスポットはだいたい色を呈した」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ムコプロチン配合シロップは通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験²⁾

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	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状		適合 [*]	同左	同左	同左
含量 (%)	ジヒドロコデインリン酸塩	99.5～100.5	95.9～96.4	98.7～99.1	98.8～98.9
	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	99.2～100.0	98.4～98.7	99.0～99.2	99.9～100.2
	クロルフェニラミンマレイン酸塩	98.3～99.3	98.8～99.2	99.0～100.2	98.9～99.4

*：「適合」は「淡褐色の液状のシロップ剤」を意味する。

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、ムコプロチン配合シロップは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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(物理化学的変化)

巻末 配合変化試験成績を参照

7. 溶出性

該当しない

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

- (1) ホルマリン・硫酸試液による呈色反応
- (2) 硫酸銅試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応、更にエーテルによる呈色反応
- (3) 過マンガン酸カリウム試液による消色反応
- (4) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

下記疾患に伴う咳嗽

急性気管支炎、慢性気管支炎、感冒・上気道炎、肺炎、肺結核

2. 用法・用量

通常、成人1日10mlを3回に分割経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

小児には以下のように投与する。

12歳以上15歳未満：成人量の2/3

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

ジヒドロコデインリン酸塩：あへんアルカロイド系麻薬(麻薬性鎮咳剤)

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩：フェネチルアミン系化合物(非麻薬性鎮咳剤)

クロルフェニラミンマレイン酸塩：抗ヒスタミン薬(H₁受容体遮断薬)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ジヒドロコデインリン酸塩³⁾

コデインと同じくモルヒネ系鎮痛薬に属するので、薬理作用は質的にはモルヒネに準ずる。鎮痛、鎮咳作用はコデインより強く、臨床的には主として鎮咳薬として用いられ、麻薬性中枢性鎮咳薬に分類される。

*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩⁴⁾

α 及び β 受容体を刺激するが、作用の一部は交感神経終末からのノルアドレナリン遊離を介する間接的なものである。臨床的には β_2 受容体刺激による気管支拡張作用が利用される。

クロルフェニラミンマレイン酸塩⁵⁾

H₁受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激によるそう痒、など）を抑制する。

(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

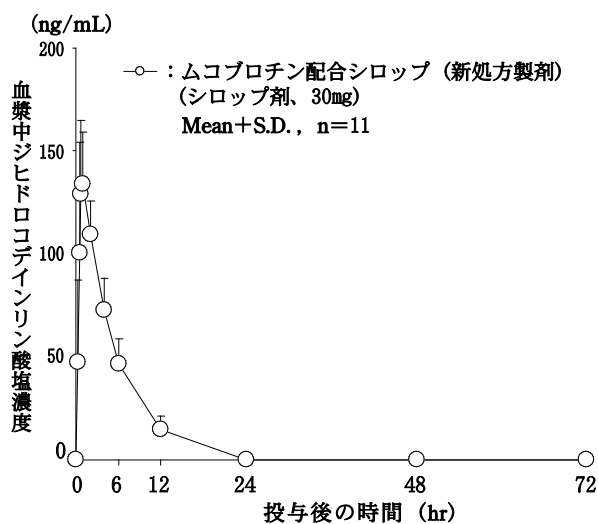
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度 生物学的同等性試験⁶⁾

試験製剤〔*ムコプロチン配合シロップ(新処方製剤)〕と標準製剤〔ムコプロチン配合シロップ(旧処方製剤)〕を、クロスオーバー法によりそれぞれ 10mL(ジヒドロコデインリン酸塩として 30mg、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩として 60mg 及びクロルフェニラミンマレイン酸塩として 12mg)健康成人男子(n=11)に絶食単回経口投与して血漿中ジヒドロコデインリン酸塩濃度、血漿中 *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩濃度及び血漿中クロルフェニラミンマレイン酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

*後発医薬品に係る添付文書の記載についての申し合わせ〔経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインにより、ヒトにおける同等性試験を実施した場合、10〕により、新処方のみ記載した。

1) ジヒドロコデインリン酸塩



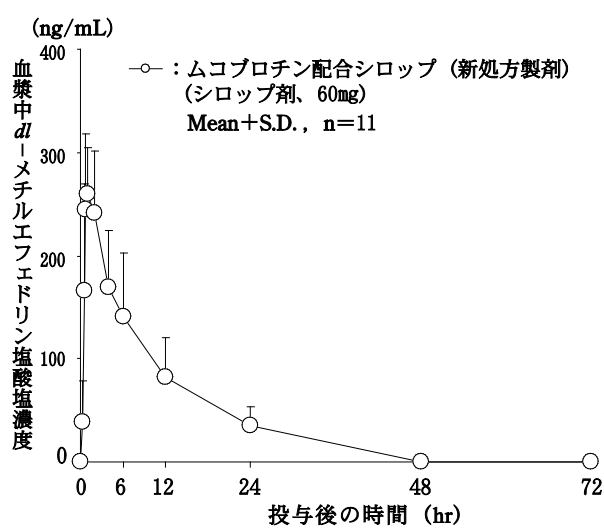
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ムコプロチン配合シロップ (新処方製剤) (シロップ剤, 30mg)	781.57 ± 150.86	145.01 ± 24.36	0.977 ± 0.541	3.5376 ± 0.4498

(Mean ± S.D., n=11)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

2) *d*l-メチルエフェドリン塩酸塩



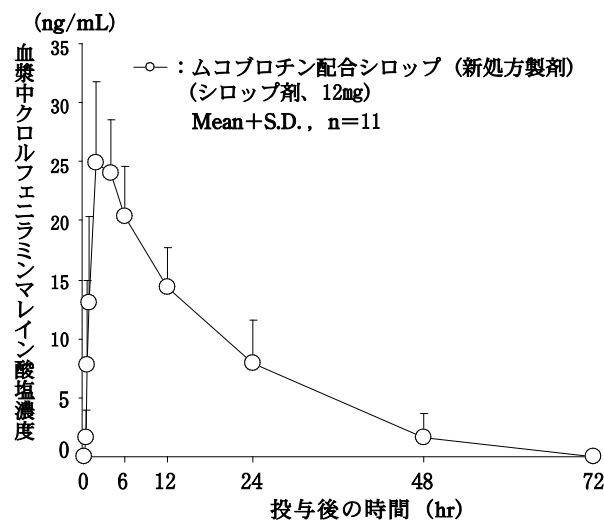
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ムコプロチン配合シロップ (新処方製剤) (シロップ剤、60mg)	2904.1±813.8	301.18±31.81	1.159±0.551	10.527±4.417

(Mean±S.D., n=11)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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) クロルフェニラミンマレイン酸塩



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ムコプロチン配合シロップ (新処方製剤) (シロップ剤、12mg)	485.3±148.9	26.29±6.01	2.727±1.009	15.24±4.62

(Mean±S.D., n=11)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1) 2)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 3)を参照

(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

本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は、主として肝代謝酵素 UGT2B7、UGT2B4 及び一部 CYP3A4、CYP2D6 で代謝される。

(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)】

- 1) 重篤な呼吸抑制のある患者 [呼吸抑制を増強するおそれがある。]
- 2) 12歳未満の小児(「小児等への投与」の項参照)
- 3) アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 5) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 6) カテコールアミン製剤(アドレナリン、イソプロテレノール等)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 開放隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 2) 気管支喘息発作中の患者 [気道分泌を妨げるおそれがある。]
- 3) 心・呼吸機能障害のある患者 [呼吸抑制を増強するおそれがある。]
- 4) 肝・腎機能障害のある患者 [副作用が発現するおそれがある。]
- 5) 脳に器質的障害のある患者 [脳血管を拡張し脳脊髄液圧を上昇させるおそれがある。]
- 6) ショック状態にある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 7) 代謝性アシドーシスのある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 8) 甲状腺機能異常のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 9) 副腎皮質機能低下症(アジソン病等)の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 10) 薬物依存の既往歴のある患者 [薬物依存を生じるおそれがある。]
- 11) 高齢者、衰弱者 [高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、副作用が発現するおそれがある。(「高齢者への投与」の項参照)]
- 12) 高血圧症の患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- 13) 糖尿病の患者 [血糖のコントロールに悪影響を及ぼすおそれがある。]
- 14) 妊婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 用法・用量通り正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。また、経過の観察を十分に行うこと。
- 2) 重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。
- 3) 過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるので、使用が過度にならないように注意すること。
- 4) 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

7. 相互作用

本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩は、主として肝代謝酵素 UGT2B7、UGT2B4 及び一部 CYP3A4、CYP2D6 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 アドレナリン ボスミン イソプロテレノール プロタノール 等 等	不整脈、場合によっては心停止 を起こすおそれがある。	メチルエフェドリン塩酸塩 及びカテコールアミン製剤 はともに交感神経刺激作用 を持つ。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 フェノチアジン誘導体 バルビツール酸誘導体 等 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 アルコール	中枢抑制作用が増強されることがある。	ジヒドロコデインリン酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩はともに中枢神経抑制作用を持つ。
抗コリン剤 アトロピン硫酸塩 等	便秘又は尿貯留が起こるおそれがある。	ジヒドロコデインリン酸塩は抗コリン作用を増強する。
モノアミン酸化酵素阻害剤 甲状腺製剤 レボチロキシン リオチロニン 等	メチルエフェドリン塩酸塩の作用が増強されることがある。 減量するなど注意すること。	メチルエフェドリン塩酸塩は交感神経刺激作用を持つ。
ナルメフェン塩酸塩水和物	本剤の効果が減弱するおそれがある。	μ オピオイド受容体拮抗作用により、本剤の作用が競合的に阻害される。

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）

- (1) 無顆粒球症、再生不良性貧血：無顆粒球症、再生不良性貧血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- (2) 呼吸抑制：呼吸抑制があらわれることがあるので、息切れ、呼吸緩慢、不規則な呼吸、呼吸異常等があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
なお、ジヒドロコデインリン酸塩による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバルファン等）が拮抗する。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	顔面紅潮、発疹、そう痒感
血液 ^{注1)}	血小板減少症
依存性 ^{注2)}	薬物依存
呼吸循環器系	心悸亢進、血圧変動
精神神経系	眠気、疲労、めまい、発汗、頭痛、神経過敏、熱感
消化器	悪心・嘔吐、便秘、食欲不振、口渇
泌尿器	多尿、排尿困難

注1) 症状（異常）が認められた場合には投与を中止すること。
注2) 反復使用により生じることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- 3) アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者

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用量に注意すること。

5. 慎重投与内容とその理由の項 10)を参照

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

- 1) 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。[ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（モルヒネ）の動物実験で催奇形性が報告されている。]
- 2) 分娩時の投与により新生児に呼吸抑制があらわれることがある。
- 3) 授乳中の女性には、本剤投与中は授乳を避けさせること。[ジヒドロコデインリン酸塩の類似化合物（コデイン）で、母乳への移行により、乳児でモルヒネ中毒（傾眠、哺乳困難、呼吸困難等）が生じたとの報告がある。なお、CYP2D6の活性が過剰であることが判明している患者（Ultra-rapid Metabolizer）では、母乳中のジヒドロモルヒネ濃度が高くなるおそれがある。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

12歳未満の小児には投与しないこと。[呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。]

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

該当しない

15. その他の注意

その他の注意

遺伝的に CYP2D6 の活性が過剰であることが判明している患者 (Ultra-rapid Metabolizer) では、本剤に含まれるジヒドロコデインリン酸塩の活性代謝産物であるジヒドロモルヒネの血中濃度が上昇し、副作用が発現しやすくなるおそれがある。

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

製剤：該当しない

有効成分

ジヒドロコデインリン酸塩

劇薬、麻薬、処方せん医薬品

劇薬：1日量中 50mg 以下を含有するシロップ剤は除かれる。

麻薬：1000 分中 10 分以下を含有するものは除かれる。

d/-メチルエフェドリン塩酸塩

覚せい剤原料、処方せん医薬品

覚せい剤原料：メチルエフェドリンとして 10%以下を含有するものは除かれる。

クロルフェニラミンマレイン酸塩

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

貯法：室温保存、気密容器

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：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(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

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
瓶包装	500mL

7. 容器の材質

包装形態	材質
瓶包装	ガラス

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フスコデ配合シロップ、フスコデ配合錠

同効薬：エフェドリン・ノスカピン・クロルフェニラミン配合剤、ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤、ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤等

9. 国際誕生年月日

1962年7月31日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1996年3月14日	(08AM)251	
2009年5月11日	22100AMX00771000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1996年7月5日	
2009年9月25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

該当しない

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. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 1)に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

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
103803302	2229102Q1162	620380301

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：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2178, 廣川書店 (2016)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-5390, 廣川書店 (2016)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1726, 廣川書店 (2016)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中ジヒドロコデインリン酸塩濃度、血漿中 *dl*-メチルエフェドリン塩酸塩濃度及び血漿中クロルフェニラミンマレイン酸塩濃度

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>

ムコブロチン配合シロップ 配合変化試験成績

1. 配合変化試験

試験方法：本剤3.3mLに配合薬を加えて混合し、更に水を加えて全量50mLとし振り混ぜ検体とした。配合薬が固体制剤の場合は、水に溶解もしくは懸濁後に配合した。混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。

検 体：ムコブロチン配合シロップ

試験日：2011年11月

測定項目	測定方法	測定時期
外観(色調)、におい	室内散光下、目視	配合直後、1日後、3日後、7日後及び14日後
再分散性	試料を入れた試験管を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	

1. 配合薬なし(水で希釈のみ)

分類	配合薬			配合結果							
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後		
鎮 が い 剤	ムコブロチン 配合シロップ (東和薬品)	ジヒドロコ デインリン 酸塩、dl-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)	淡褐色の液状 のシロップ	淡褐色の 澄明な液	同左	同左	同左	同左	
				におい	/	リンゴようの におい	同左	異臭	リンゴようの におい	異臭	
				再分散性	/	-	-	-	-	-	
				pH	4.3	4.8	4.6	4.0	4.5	2.8	
				残 存 率 (%)	ジヒドロコ デインリン 酸塩	/	100.0	101.4	100.1	100.3	101.0
					dl-メチル エフェドリン 塩酸塩	/	100.0	100.9	99.5	100.1	101.5
クロルフェ ニラミンマ レイン酸塩	/	100.0	101.0		98.5	98.7	102.5				

2. 固体制剤との配合

分類	配合薬			配合結果							
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	外観(色調)	配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	
総合感冒剤	トローワチーム顆粒 (東和薬品)	アセトアミノフェン、無水 カフェイン、サリチルアミ ド、プロメタジンメチレン ジサリチル酸塩	1.34g	外観(色調)	白色～帯黄白 色の顆粒	淡褐色の 懸濁液	淡褐色の懸濁液 白色沈殿	同左	同左	同左	同左
				におい		わずかにリンゴ ようのにおい	同左	同左	同左	同左	無臭
				再分散性		-	良	同左	同左	同左	同左
				pH		6.4	6.3	6.4	6.4	6.5	
				残 存 率 (%)	ジヒドロコ デインリン 酸塩	100.0	100.3	99.4	98.6	98.6	
d-メチルユ フェドリン 塩酸塩	100.0	100.5	99.6		97.8	97.7					
クロルフェ ニラミンマ レイン酸塩	100.0	100.7	99.7		97.5	96.1					
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	リクモースドライ シロップ小児用10% (東和薬品)	クラリスロマイ シン	3g	外観(色調)	白色～帯黄白 色の粉末	帯褐色の 懸濁液	帯褐色の懸濁液 白色沈殿	帯褐色の澄明な液 白色沈殿	帯褐色の澄明な液 白色沈殿	同左	
				におい	特異な 芳香	イチゴようの 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		10.2	10.5	10.5	10.4	10.3	
				残 存 率 (%)	ジヒドロコ デインリン 酸塩	100.0	97.4	97.9	96.3	94.5	
d-メチルユ フェドリン 塩酸塩	100.0	86.1	84.4		84.0	82.0					
クロルフェ ニラミンマ レイン酸塩	100.0	34.6	29.2		20.2	14.3					
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	セフジトレン ピボキシル 細粒小児用10% 「トロー」 (東和薬品)	セフジトレンピ ボキシル	1.8g	外観(色調)	だいたい色の 細粒	橙白色の 懸濁液	橙色の懸濁液 橙白色沈殿	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香を 有する	特異な芳香	同左	同左	同左	同左	同左
				再分散性		-	良	同左	同左	同左	同左
				pH		3.7	3.7	3.6	3.6	3.2	
				残 存 率 (%)	ジヒドロコ デインリン 酸塩	100.0	100.2	100.3	101.0	100.5	
d-メチルユ フェドリン 塩酸塩	100.0	97.4	96.6		95.7	91.7					
クロルフェ ニラミンマ レイン酸塩	100.0	99.1	99.3		99.6	100.2					
気管支拡張剤	ホクナリンドライ シロップ0.1%小児 用 (アボットジャパン)	ツロブテロール 塩酸塩	0.8g	外観(色調)	白色顆粒状の シロップ	淡褐色の 澄明な液	同左	同左	同左	同左	同左
				におい	なし	リンゴようの におい	同左	同左	同左	同左	異臭 (納豆臭)
				再分散性		-	-	-	-	-	
				pH		4.5	4.8	3.9	4.4	2.8	
				残 存 率 (%)	ジヒドロコ デインリン 酸塩	100.0	101.2	100.3	100.2	99.7	
d-メチルユ フェドリン 塩酸塩	100.0	101.3	100.3		100.5	99.8					
クロルフェ ニラミンマ レイン酸塩	100.0	100.3	100.4		100.5	102.0					

*：製品の添付文書情報より記載

3. 液体製剤との配合

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量	配合前* (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	
鎮がい去たん剤	アスピリンシロップ 0.5% (田辺三菱)	チベジンヒベ ンズ酸塩	12mL	外観(色調)	白色～淡黄灰 白色の懸濁液	淡褐色の 懸濁液	淡褐色の懸濁液 アスピリンシロップ の沈殿	同左	同左	同左
				におい	芳香性	ラムネようの におい	同左	同左	同左	同左
				再分散性		-	良	同左	同左	同左
				pH	4.3～5.5	4.8	4.8	4.8	4.8	4.2
				残 存 率 (%)	ジヒドロコ デインリン 酸塩		100.0	100.5	99.4	98.4
d-メチルエ フェドリン 塩酸塩		100.0	100.3		99.0	98.4	100.5			
クロルフェ ニラミンマ レイン酸塩		100.0	101.0		100.9	101.5	101.1			
抗ヒスタミン剤	ペリアクチン シロップ0.04% (日医工)	シプロヘプタジ ン塩酸塩 水和物	12mL	外観(色調)	無色～微黄色 透明の液	淡褐色の 澄明な液	同左	同左	同左	同左
				におい	果物様の におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
				再分散性		-	-	-	-	-
				pH	3.5～4.5	3.8	3.8	3.8	3.8	3.8
				残 存 率 (%)	ジヒドロコ デインリン 酸塩		100.0	102.6	98.4	101.5
d-メチルエ フェドリン 塩酸塩		100.0	101.4		100.9	100.3	101.3			
クロルフェ ニラミンマ レイン酸塩		100.0	102.0		100.9	100.1	100.7			
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	12mL	外観(色調)	褐色の液	帯褐色の 澄明な液	同左	同左	同左	同左
				におい	特異な 芳香	カンキツようの におい	同左	同左	同左	異臭 (腐敗臭)
				再分散性		-	-	-	-	-
				pH	5.5～7.5	6.0	5.8	6.0	6.0	4.2
				残 存 率 (%)	ジヒドロコ デインリン 酸塩		100.0	101.4	100.4	99.4
d-メチルエ フェドリン 塩酸塩		100.0	101.0		100.0	99.6	100.4			
クロルフェ ニラミンマ レイン酸塩		100.0	101.4		100.7	98.9	99.8			

*：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