

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	アンブロキシール塩酸塩錠 15 m g 「ツルハラ」	ムコソルバン錠 15 m g																											
会社名	鶴原製薬株式会社																												
薬価	5.90 円／錠	7.70 円／錠																											
薬効分類名	去たん剤／223																												
組成	1 錠中アンブロキシール塩酸塩 15mg 含有																												
性状	白色の割線入り錠剤 識別記号:TSU730 直径:約6.5mm 厚さ:約2.3mm 質量:約100mg	白色円板型割線入りの素錠で、においはない。 直径:約7.0mm 厚さ:約2.4mm 質量:約120mg																											
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	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																											
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（アンブロキシール塩酸塩として 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。																												
生物学的同等性(血中濃度の推移)	アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「ツルハラ」と標準剤のムコソルバン錠 15 mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（アンブロキシール塩酸塩 30mg：アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「ツルハラ」の用法・用量は通常 1 回アンブロキシール塩酸塩として 15mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。 <table border="1"><caption>Estimated data from the bioequivalence graph</caption><thead><tr><th>時間 (hr)</th><th>アンブロキシール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th><th>ムコソルバン錠15mg (ng/mL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>2</td><td>25</td><td>25</td></tr><tr><td>3</td><td>27</td><td>27</td></tr><tr><td>4</td><td>25</td><td>25</td></tr><tr><td>6</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>12</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>24</td><td>3</td><td>3</td></tr></tbody></table>		時間 (hr)	アンブロキシール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ムコソルバン錠15mg (ng/mL)	0	0	0	1	10	10	2	25	25	3	27	27	4	25	25	6	20	20	12	10	10	24	3	3
時間 (hr)	アンブロキシール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ムコソルバン錠15mg (ng/mL)																											
0	0	0																											
1	10	10																											
2	25	25																											
3	27	27																											
4	25	25																											
6	20	20																											
12	10	10																											
24	3	3																											