|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 後 発 品 | | 標 準 品 |
| 製 品 名 | **アンブロキソール塩酸塩錠**  **15mg「クニヒロ」** | | **ムコソルバン錠15mg** |
| 製造販売会社 | 皇漢堂製薬株式会社 | | － |
| 成 分 名 | アンブロキソール塩酸塩 | | |
| 規 格 | 1錠中にアンブロキソール塩酸塩を15mg含有 | | |
| 薬効分類 | 気道潤滑去痰剤 | | |
| 薬　　価 | 5.70円／錠 | | 8.60円／錠 |
| 薬 価 差 | 2.90円／錠 | | |
| 効能･効果 | 標準品と同一 | 1. 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   1. 慢性副鼻腔炎の排膿 | |
| 用法･用量 | 標準品と同一 | 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。 | |
| 規制区分・  貯 法 | 標準品と同一 | 規制区分：なし  遮光した気密容器　室温保存 | |
| 使用期限 | 3年 | | 製造後3年 |
| 添 加 物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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 | | 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 |
| 外 観 | 片面割線入りの白色素錠 | | 白色円板型割線入りの素錠 |
| 外形(重量・  直径・厚さ) | AHT-2AHT-1  AHT-3  120mg 　　7.0mm　　 2.3mm | | 約120mg　　約7.0mm　　約2.4mm |
| 識別コード | KSK102 | |  |
| 薬物動態  (標準品との 同等性) | 溶出試験 （試験液：水）  「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、本製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された。  アンブロキソール塩酸塩錠  15mg「クニヒロ」 | | 血中濃度比較試験  「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、本製剤と標準製剤の生物学的同等性が確認された。  アンブロキソール-グラフ |
| 備考 |  | | |
| 担当者、連絡先 |  | | |