

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018.10.25 初版

有効成分	鎮咳配合剤		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	クロフェドリンS配合シロップ	キョーリンリメディオ
	2	フスコデ配合シロップ	マイランEPD
	3	フスコブロン配合シロップ	武田テバファーマ
	4	プラコデ配合シロップ	小林化工
	5	ムコブロチン配合シロップ	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ライトゲン配合シロップ	帝人ファーマ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	該当資料なし		
溶解度 ¹⁾	水に溶けやすい。		
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	<p>【ジヒドロコデインリン酸塩】 光によって変化する。</p> <p>【<i>d</i>-メチルエフェドリン塩酸塩】 長時間光にさらすと微黄色に変色する。</p> <p>【クロルフェニラミンマレイン酸塩】 露光により着色することがある。</p>	
その他	<p>【ジヒドロコデインリン酸塩】 なし</p> <p>【<i>d</i>-メチルエフェドリン塩酸塩】 熱、湿度に対しては比較的安定である。</p> <p>【クロルフェニラミンマレイン酸塩】 なし</p>		
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	222 鎮咳剤		
規格単位	1 mL		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	クロフェドリンS配合シロップ	キョーリンリメディオ		記載対象外		
2	フスコデ配合シロップ	マイランEPD				
3	フスコブロン配合シロップ	武田テバファーマ	●			
4	プラコデ配合シロップ	小林化工				
5	ムコプロチン配合シロップ	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○及び●印がついているものは本情報集にデータを掲載している。●印は、同一剤形の先発医薬品がない等の理由により他社の同一剤形の後発医薬品と BE 試験を実施しているもの。【3~4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、内用液剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

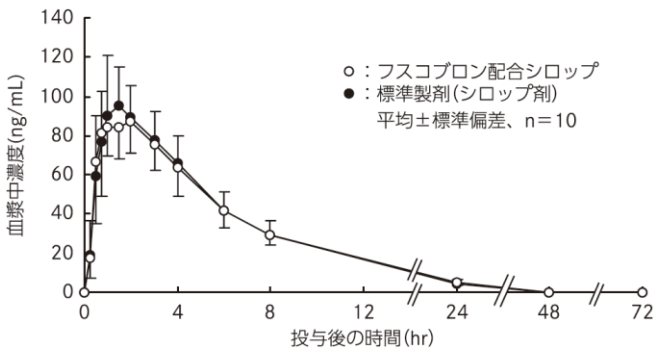
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
なし

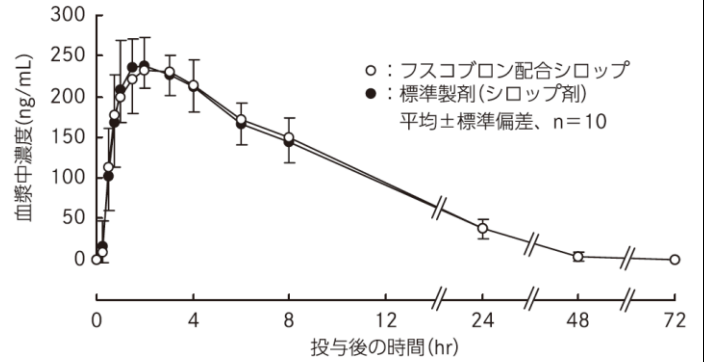
2
なし

3

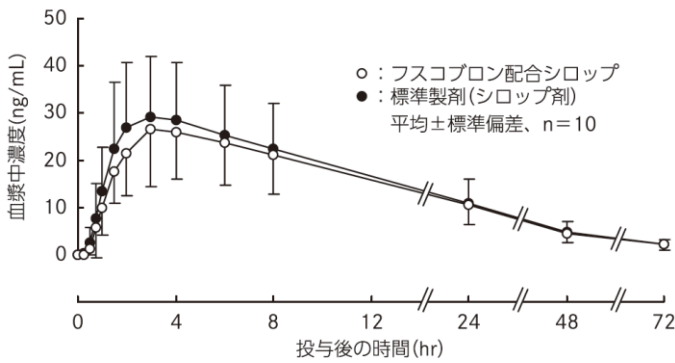
●ジヒドロコデインリン酸塩



●dl-メチルエフェドリン塩酸塩

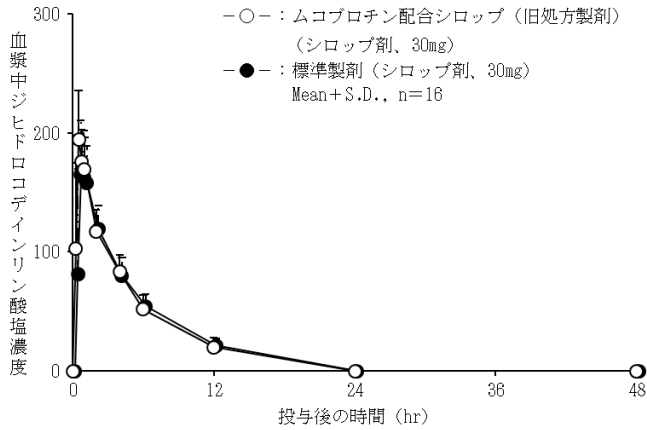


●クロルフェニラミンマレイン酸塩



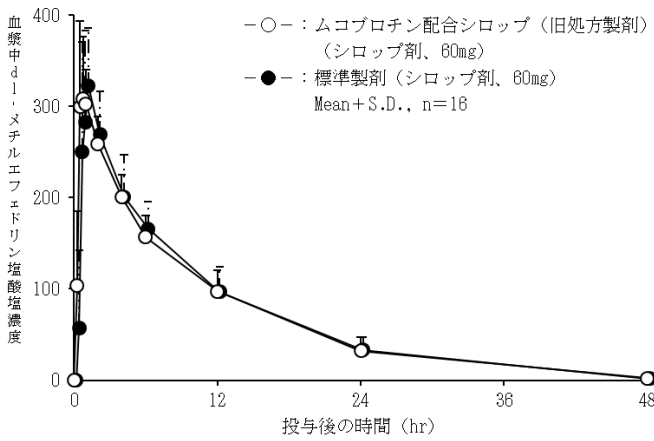
標準製剤 v. s. 旧処方製剤

ジヒドロコデインリン酸塩
(ng/mL)



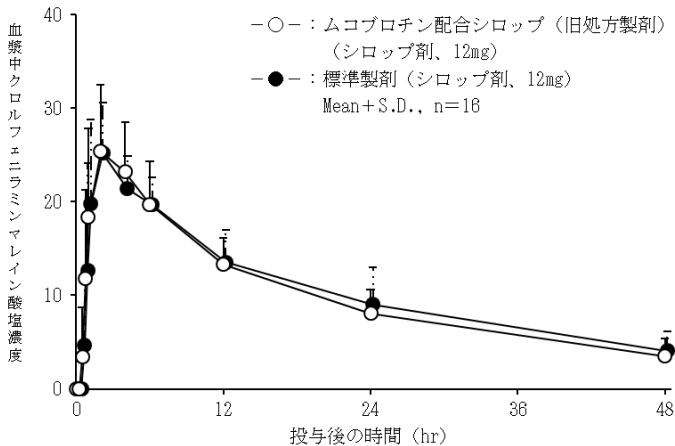
dl-メチルエフェドリン塩酸塩

(ng/mL)



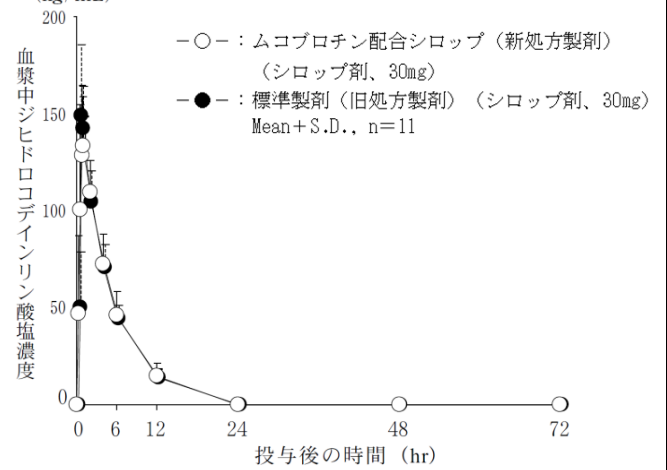
クロルフェニラミンマレイン酸塩

(ng/mL)



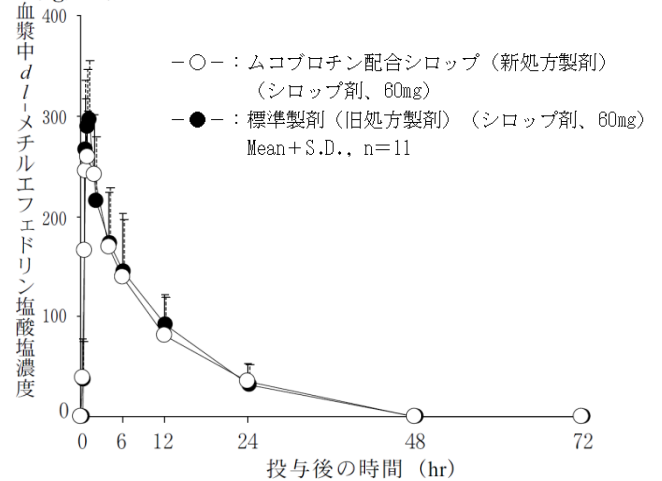
旧処方製剤 v. s. 新処方製剤

ジヒドロコデインリン酸塩
(ng/mL)



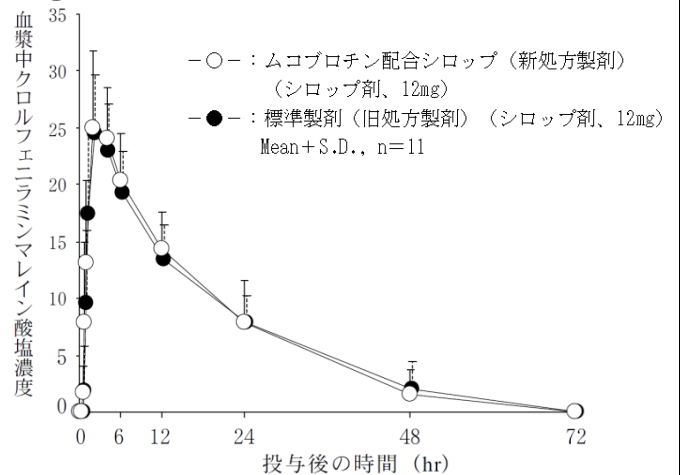
dl-メチルエフェドリン塩酸塩

(ng/mL)



クロルフェニラミンマレイン酸塩

(ng/mL)



(社内資料より)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ライトゲン配合シロップ（製造販売元：帝人ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年3月改訂、第11版）