|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 | 5.90円／錠 | 7.70円／錠 |
| 薬 価 差 | 1.80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-1AHT-3120mg 　　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 |  |