日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2023 年 11 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

生物学的同等性試験

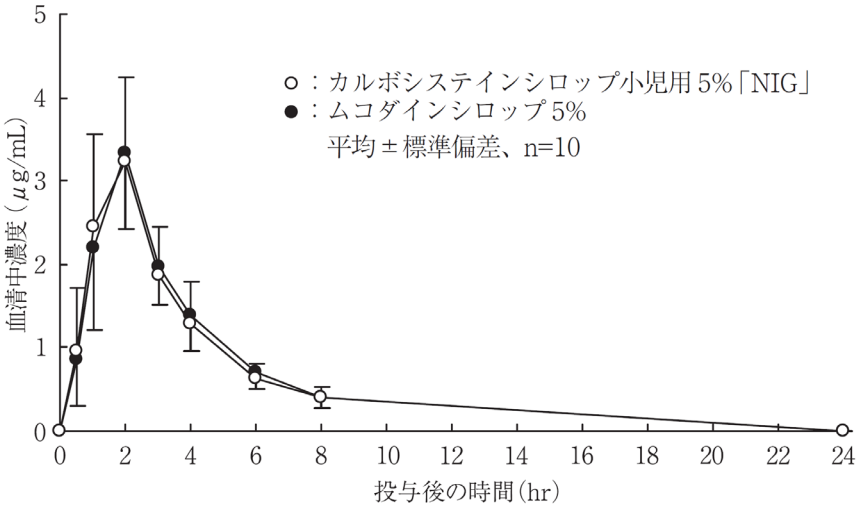
カルボシステインシロップ小児用 5%「NIG」

カルボシステインシロップ小児用 5%「NIG」とムコダインシロップ 5%を，クロスオーバー法によりそれぞれ 10mL 注)（L－カルボシステインとして 500mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}24}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
カルボシステインシロップ小児用5%「NIG」	500	14.17±1.98	3.68±0.70	1.8±0.4	2.48±0.84
ムコダインシロップ5%	500	14.60±1.61	3.62±0.66	1.8±0.4	2.57±1.03

（平均±標準偏差、n＝10）



血清中濃度並びに 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。

注）本剤の承認された用法及び用量は「通常、幼・小児に、体重 kg 当り、カルボシステインとして 1 日 30mg（本品 0.6mL）を 3 回に分割して経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。」である。