2023年4月改訂(第16版)　　日本標準商品分類番号：872233

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

気道粘液調整・粘膜正常化剤

カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」

CARBOCISTEINE SYRUP FOR PEDIATRIC 5% “TOWA”

≪カルボシステインシロップ≫

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 日局 L-カルボシステイン 50mg含有
一般名	和　名：L-カルボシステイン(JAN) 洋　名：L-Carbocisteine (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2013年 6月 21日 販売開始年月日：1990年 7月 13日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター フリーコール 0120-108-932　FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本IFは2013年6月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(http://www.pmda.go.jp/)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［IF の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販 売 名 2
2．一 般 名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名（命名法） 2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 2
7．ＣＡＳ登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 4
3．有効成分の確認試験法 4
4．有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤　　形 6
2．製剤の組成 6
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4．製剤の各種条件下における安定性 7
5．調製法及び溶解後の安定性 7
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 7
7．溶出性 7
8．生物学的試験法 7
9．製剤中の有効成分の確認試験法 7
10．製剤中の有効成分の定量法 7
11．力価 8
12．混入する可能性のある夾雑物 8
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
14．その他 8

Ⅴ．治療に関する項目 9
1．効能・効果 9
2．用法・用量 9
3．臨床成績 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 11
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 11
2．薬理作用 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目 12
1．血中濃度の推移・測定法 12
2．薬物速度論的パラメータ 13
3．吸　　収 13
4．分　　布 13
5．代　　謝 14
6．排　　泄 14
7．トランスポーターに関する情報 15
8．透析等による除去率 15

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 16
1．警告内容とその理由 16
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 16
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 16
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 16
5．慎重投与内容とその理由 16
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7．相互作用 16
8．副作用 16
9．高齢者への投与 17
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 17
11．小児等への投与 17
12．臨床検査結果に及ぼす影響 17
13．過量投与 17
14．適用上の注意 17
15．その他の注意 18
16．その他 18

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 19
1．薬理試験 19
2．毒性試験 19

Ⅹ．管理的事項に関する項目 20
1．規制区分 20
2．有効期間又は使用期限 20
3．貯法・保存条件 20
4．薬剤取扱い上の注意点 20
5．承認条件等 20
6．包装 20
7．容器の材質 20
8．同一成分・同効薬 21
9．国際誕生年月日 21
10．製造販売承認年月日及び承認番号 21
11．薬価基準収載年月日 21
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 21
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 21
14．再審査期間 21
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 21
16．各種コード 22
17．保険給付上の注意 22

ＸＩ．文　　献 23
1．引用文献 23
2．その他の参考文献 23

ＸⅡ．参考資料 23
1．主な外国での発売状況 23
2．海外における臨床支援情報 23

ＸⅢ．備　　考 23
その他の関連資料 23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

カルボシステインシロップは気道粘液調整・粘膜正常化剤であり、本邦では 1987 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、メチスタシロップの開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1990 年 1 月に承認を取得、1990 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007 年 6 月にメチスタシロップ小児用 5%と販売名の変更を行った。また、2013 年 6 月にカルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」と販売名を変更し、現在に至る。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：カルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」は、上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核の去痰、また慢性副鼻腔炎の排膿、滲出性中耳炎の排液に対して、通常、幼・小児に、体重 kg 当り、L-カルボシステインとして 1 日 30mg(本剤 0.6mL)を 3 回に分割して経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、食欲不振、下痢、腹痛、発疹等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)、肝機能障害、黄疸、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

(1) 和　　名

カルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」

(2) 洋　　名

CARBOCISTEINE SYRUP FOR PEDIATRIC 5% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

２．一 般 名

(1) 和　　名(命名法)

L-カルボシステイン(JAN)

(2) 洋　　名(命名法)

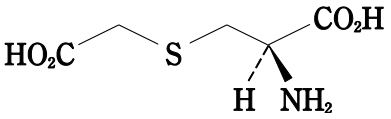
L-Carbocisteine (JAN)

Carbocisteine (r-INN)

(3) ステム

-cisteine：mecysteine 系の粘液溶解剤

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_5H_9NO_4S$

分子量：179.19

５．化学名(命名法)

(2*R*)-2-Amino-3-carboxymethylsulfanylpropanoic acid (IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

７．ＣＡＳ登録番号

638-23-3

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
水	1000mL 以上　10000mL 未満	極めて溶けにくい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸　湿　性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 186℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

pK_1：2.29、pK_2：3.68、pK_3：7.56

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度　〔α〕$^{20}_{D}$：－33.5～－36.5°

(本品を乾燥し、その約 5g を精密に量り、水 20mL 及び水酸化ナトリウム溶液(13→100)を加えて溶かし、1mol/L 塩酸試液及び 0.1mol/L 塩酸試液を加え、pH を 6.0 に調整した後、更に水を加えて正確に 50mL とする。この液につき、層長 100mm で測定する。)

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

日局「L-カルボシステイン」の確認試験による

４．有効成分の定量法

日局「L-カルボシステイン」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	シロップ剤
性状	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

特になし

(3) 識別コード

特になし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：5.5～7.5

粘度：4.82 mm^2/s

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中　日局 L-カルボシステイン 50mg を含有する。

(2) 添　加　物

使 用 目 的	添　　加　　物
甘味剤	D-ソルビトール
保存剤	ソルビン酸
着色剤	カラメル
溶解剤	水酸化 Na
香料	香料
pH 調整剤	塩酸

(3) その他

該当資料なし

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験 [1)]

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった	同左
確認試験	適合	同左
pH	6.50～6.57	6.53～6.57
含量(%)	99.6～102.8	95.6～96.9

(2) 長期保存試験 [2)]

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	2 年
性状	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった	同左
含量(%)	103.0～105.0	100.8～101.8

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、2 年)の結果、カルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化(物理化学的変化)

巻末　配合変化試験成績を参照

７．溶出性

該当しない

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

ニンヒドリン試液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

・下記疾患の去痰
　上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、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
・慢性副鼻腔炎の排膿
・滲出性中耳炎の排液

２．用法・用量

通常、幼・小児に、体重kg当り、L-カルボシステインとして１日 30 mg（本剤 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。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンブロキソール、ブロムヘキシン、アセチルシステイン、エチルシステイン、フドステイン

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. **気道での作用**
   喀痰中のシアル酸とフコースの構成比の正常化作用（粘液成分の調整）及び気管支粘膜上皮のせん毛細胞の修復促進作用（粘膜正常化）を示す。
2. **副鼻腔での作用**
   鼻粘膜粘液せん毛輸送機能低下の改善作用及び副鼻腔粘膜障害修復作用を示す。
3. **中耳での作用**
   中耳腔貯留液排泄促進作用及び粘膜正常化作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

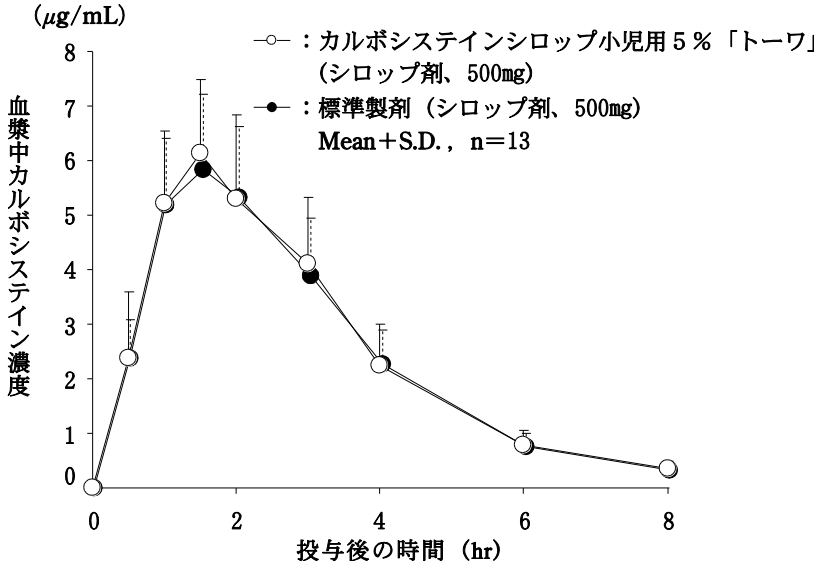
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 [3)]

カルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 10mL（L-カルボシステインとして 500 ㎎)健康成人男子(n＝13)に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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_8 (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％「トーワ」（シロップ剤、500mg）	20.25±4.43	6.34±1.26	1.31±0.25	1.45±0.09
標準製剤（シロップ剤、500mg）	19.88±4.41	6.13±1.33	1.54±0.38	1.43±0.15

(Mean±S.D.，n＝13)

血漿中濃度並びに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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸　　収

該当資料なし

４．分　　布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代　　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1．警告内容とその理由

該当しない

2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1) 肝障害のある患者［肝機能障害のある患者に投与した時、肝機能が悪化することがある。］
2) 心障害のある患者［類薬で心不全のある患者に悪影響を及ぼしたとの報告がある。］

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7．相互作用

該当しない

8．副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

(1) **皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群）**：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) **ショック、アナフィラキシー様症状**：ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、下痢、腹痛、悪心、嘔吐、腹部膨満感、口渇等
過敏症注)	発疹、湿疹、紅斑、浮腫、発熱、呼吸困難等
その他	そう痒感

注）投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

電子添文より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9．高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性が確立していない。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

該当しない

15. **その他の注意**
該当しない

16. **その他**
該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X．管理的事項に関する項目

１．規制区分

該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：2 年(外箱、ラベルに記載)

３．貯法・保存条件

貯法：室温保存、気密容器（「取扱い上の注意」の項参照）

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

注意

開栓後は汚染防止のため、使用の都度必ず密栓し冷所に保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
瓶包装	500mL

７．容器の材質

包装形態	材質
瓶包装	瓶　：褐色ガラス
	蓋　：ポリエチレン

８．同一成分・同効薬

同一成分：ムコダイン錠 250mg、ムコダイン錠 500mg、ムコダイン細粒 50%、ムコダインDS50%、ムコダインシロップ 5%、カルボシステイン錠 250mg「トーワ」、カルボシステイン錠 500mg「トーワ」、カルボシステイン DS50%「トーワ」

同効薬：アンブロキソール、ブロムヘキシン、アセチルシステイン、エチルシステイン、フドステイン 等

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1990 年 1 月 22 日	(02AM)0079	
2007 年 3 月 22 日	21900AMX00724000	販売名変更による
2013 年 2 月 15 日	22500AMX00423000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1990 年 7 月 13 日	
2007 年 6 月 15 日	販売名変更による
2013 年 6 月 21 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：1991 年 9 月 26 日

内容：慢性副鼻腔炎の排膿、滲出性中耳炎の排液

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
103845301	2233002Q1019 （統一名） 2233002Q1124 （個別）	622893300 （統一名） 620384501 （個別）

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文　　献

１．引用文献

1）東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
2）東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
3）東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ＸⅢ．備　　考

その他の関連資料

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ
https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

カルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」　配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、カルボシステインシロップ小児用 5%「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

1. 配合変化試験

■結果

（１）２剤配合試験

測定項目		測定方法	測定時期
性状	色調	目視	配合直後、1、3、7及び14日後
	におい	官能評価	
	再懸濁性*1	保存容器を上下に振り、均一に懸濁するまでの回数を計測 良　：10回未満 やや良：20回未満 不　良：20回以上	
pH		pH測定法	
残存率		液体クロマトグラフィー	

＊1：再懸濁性は懸濁液であるアスベリンシロップ0.5%との配合のみ確認した。

分類	配合薬			配合結果						
	品名(メーカー)	成分名	配合量		配合前*2(配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
	カルボシステインシロップ小児用5%(東和薬品)	L-カルボシステイン		色調	褐色澄明の液					
				におい	特異な芳香					
				pH	6.3					
鎮咳剤	ムコブロチン配合シロップ(東和薬品)	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	本　剤：10mL 配合薬：3.3mL	色調	淡褐色の液状	褐色澄明の液	同左	同左	同左	同左
				におい		芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～5.0	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8
				残存率(%)		100.0	99.6	99.7	99.8	99.6
去たん剤	アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーワ」(東和薬品)	アンブロキソール塩酸塩	本　剤：10mL 配合薬：5mL	色調	無色～微黄色澄明の液	淡褐色澄明の液	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～4.5	5.6	5.6	5.6	5.6	5.6
				残存率(%)		100.0	100.1	100.0	99.9	100.6

＊2：製品の電子添文情報より記載

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*2 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
鎮咳去たん剤	アスベリンシロップ0.5% (田辺三菱)	チペピジンヒベンズ酸塩	本　剤：10mL 配合薬：8mL	色調	白色～淡黄灰白色の懸濁液	淡灰褐色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香性	芳香	同左	同左	同左	同左
				再懸濁性	－	－	良	同左	同左	同左
				pH	4.3～5.5	5.1	5.2	5.2	5.2	5.2
				残存率(%)		100.0	100.1	99.8	99.2	99.6
	メジコン配合シロップ (塩野義)	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム	本　剤：10mL 配合薬：8mL	色調	淡黄褐色澄明の粘稠な液体	褐色澄明の液	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香	特異臭	同左	同左	同左	同左
				pH	3.3～4.5	5.1	5.0	5.1	5.1	5.1
				残存率(%)		100.0	100.7	101.3	100.1	100.6
止血剤	トランサミンシロップ5% (ニプロパッチー第一三共)	トラネキサム酸	本　剤：10mL 配合薬：13mL	色調	淡赤色の溶液	淡赤橙色澄明の液	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香 (オレンジ臭)	オレンジよう	同左	同左	同左	同左
				pH	5.7～6.5	6.0	6.0	6.1	6.0	6.0
				残存率(%)		100.0	100.0	99.3	98.2	96.6
抗ヒスタミン剤	ゼスラン小児用シロップ0.03% (旭化成)	メキタジン	本　剤：10mL 配合薬：8mL	色調	無色～微黄色の澄明な濃稠の液	淡褐色澄明の液	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
				pH	5.6～6.1	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
				残存率(%)		100.0	100.8	100.3	100.5	100.7
	ペリアクチンシロップ0.04% (日医工)	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	本　剤：10mL 配合薬：10mL	色調	無色～微黄色澄明の液	淡黄褐色澄明の液	同左	同左	同左	同左
				におい	果実様のにおい	メントールよう	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～4.5	5.3	5.3	5.3	5.3	5.2
				残存率(%)		100.0	100.3	100.1	100.6	100.6

＊2：製品の電子添文情報より記載

試験方法：本剤及び配合薬を表中の配合量に示す比率にて混合した。
混合後の検体は、室温、密栓、室内散光下にて保管した。

検　　体：カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」

試 験 日：2011年1月

測定項目		測定方法	測定時期
性状	色調	目視	配合直後、1、3、7及び14日後
	におい	官能評価	
	再懸濁性*1	保存容器を上下に振り、均一に懸濁するまでの回数を計測 良　：10回未満 やや良：20回未満 不　良：20回以上	
pH		pH測定法	
残存率		液体クロマトグラフィー	

＊1：再懸濁性は固形製剤のみ実施した。

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*2 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
気管支拡張剤	プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「トーワ」*3 (東和薬品)	プロカテロール塩酸塩水和物	本　剤：10mL 配合薬：15mL	色調	無色澄明のやや粘稠な液	褐色澄明な液	同左	同左	同左	同左
				におい	特異な芳香	オレンジようのにおい	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～4.5	4.6	4.6	4.7	4.6	4.6
				残存率(%)		100.0	99.2	99.6	98.2	97.2
			本　剤：10mL 配合薬：20mL	色調	無色澄明のやや粘稠な液	褐色澄明な液	同左	同左	同左	同左
				におい	特異な芳香	オレンジようのにおい	同左	同左	同左	同左
				pH	3.5～4.5	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6
				残存率(%)		100.0	99.8	99.8	98.1	96.6
抗ヒスタミン剤	*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」 (東和薬品)	*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩	本　剤：10mL 配合薬：6.7mL	色調	無色澄明な液	褐色澄明な液	同左	同左	同左	同左
				におい	芳香	バニラようのにおい	同左	同左	同左	同左
				pH	4.0～6.0	6.3	6.3	6.4	6.4	6.4
				残存率(%)		100.0	100.0	99.5	98.9	98.7

＊2：製品の電子添文情報より記載

＊3：販売中止品

分類	配合薬			配合結果						
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*2 (配合薬)	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
抗生物質製剤	クラリスロマイシンDS小児用10%「トーワ」 (東和薬品)	クラリスロマイシン	本　剤：10mL 配合薬：250mg	色調	白色～帯黄白色の粉末	褐色澄明な液、白色の浮遊物あり	褐色澄明な液、白色の浮遊物及び沈殿あり	同左	同左	同左
				におい	特異な芳香	イチゴようのにおい	同左	同左	同左	同左
				再懸濁性	－	良	同左	同左	同左	同左
				pH		7.9	8.0	7.9	7.9	7.9
				残存率 (%)		100.0	99.9	99.7	98.3	97.7
	バナンドライシロップ5% (第一三共)	セフポドキシム プロキセチル	本　剤：10mL 配合薬：150mg /150mL(水)	色調	赤みのだいだい色～だいだい色の粉末を含む微細な粒子	淡黄褐色澄明な液、白色の浮遊物あり	淡黄褐色澄明な液、白色の沈殿がわずかにあり	同左	同左	同左
				におい		オレンジようのにおい	同左	特異な芳香	同左	同左
				再懸濁性	－	良	同左	同左	同左	同左
				pH	4～6 〔本剤の懸濁液(1→4)〕	6.1	6.1	6.1	6.2	6.3
				残存率 (%)		100.0	99.5	100.0	100.0	99.8
	セフジニル細粒小児用10%「トーワ」 (東和薬品)	セフジニル	本　剤：10mL 配合薬：1.5g	色調	淡赤白色の細粒	橙色の懸濁液、赤白色の沈殿あり	赤橙色澄明な液、橙白色の沈殿あり	同左	同左	同左
				におい	芳香	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
				再懸濁性	－	良	同左	同左	同左	同左
				pH		4.8	4.8	4.8	4.8	4.8
				残存率 (%)		100.0	100.1	99.7	99.2	99.4

＊2：製品の電子添文情報より記載

試験方法：本剤及び配合薬を表中の配合量に示す比率にて混合した。
　　混合後の検体は、室温、密栓、室内散光下にて保管した。
検　　体：カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」
試 験 日：2016年10月～11月

測定項目		測定方法	測定時期
性状	色調	目視	配合直後及び28日後
	におい	官能評価	
	再分散性	官能評価保存容器を5秒間倒立させ、ついで5秒間正立。この操作を1回として、懸濁液が均一に分散するまでの回数を計測	
pH		pH測定法	
残存率		液体クロマトグラフィー	

分類	配合薬			配合結果			
	品名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前*2 (配合薬)	配合直後	28日後
気管支拡張剤	プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL 「トーワ」*3 (東和薬品)	プロカテロール塩酸塩水和物	本　剤：10mL 配合薬：15mL	色調	無色澄明のやや粘稠な液	褐色の澄明な液	同左
				におい	特異な芳香	特異な芳香	同左
				再分散性	—	—	—
				pH	3.5～4.5	4.65	4.65
				残存率 (%)		100.0	98.8
	プロカテロール塩酸塩シロップ 5μg/mL 「トーワ」*3 (東和薬品)	プロカテロール塩酸塩水和物	本　剤：10mL 配合薬：20mL	色調	無色澄明のやや粘稠な液	褐色の澄明な液	同左
				におい	特異な芳香	特異な芳香	同左
				再分散性	—	—	—
				pH	3.5～4.5	4.58	4.57
				残存率 (%)		100.0	97.7

＊2：製品の電子添文情報より記載
＊3：販売中止品

（２） ３剤配合試験

試験方法：本剤及び配合薬(2種類)を表中の配合量に示す比率にて混合した。
混合後の検体は、室温、密栓、室内散光下にて保管した。

試 験 日：2012年3月～7月

測定項目		測 定 方 法	測 定 時 期
性状	色調	目視	配合直後、1、3、7及び14日後
	におい	官能評価	
	再分散性	官能評価保存容器を5秒間倒立させ、ついで5秒間正立。この操作を1回として、懸濁液が均一に分散するまでの回数を計測	
pH		pH測定法	
残存率		液体クロマトグラフィー	

試 験 日：2016年10月～11月

本剤及び配合薬（アスベリンシロップ0.5%及びセネガシロップ「メタル」）

測定項目		測 定 方 法	測 定 時 期
性状	色調	目視	配合直後、7、14及び28日後
	におい	官能評価	
	再分散性	官能評価保存容器を5秒間倒立させ、ついで5秒間正立。この操作を1回として、懸濁液が均一に分散するまでの回数を計測	
pH		pH測定法	
残存率		液体クロマトグラフィー	

試験製剤及び配合薬

分類	品名	メーカー	有効成分名	色調*2	におい*2	pH*2
去たん剤	カルボシステインシロップ小児用5%「トーワ」	東和薬品	L-カルボシステイン	褐色澄明	特異な芳香	5.5～7.5
	アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーワ」	東和薬品	アンブロキソール塩酸塩	無色～微黄色澄明	芳香	3.5～4.5
	セネガシロップ「メタル」	中北薬品	セネガ	黄褐色濃稠な液	特異な芳香	―
鎮咳去たん剤	アスベリンシロップ0.5%	田辺三菱	チペピジンヒベンズ酸塩	白色～淡黄灰白色の懸濁液	芳香性	4.3～5.5
	メジコン配合シロップ	塩野義	デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム	淡黄褐色澄明	芳香	3.3～4.5
抗ヒスタミン剤	ペリアクチンシロップ0.04%	日医工	シプロヘプタジン塩酸塩水和物	無色～微黄色澄明	果実様のにおい	3.5～4.5
鎮咳剤	アストミンシロップ0.25%	アステラス	ジメモルファンリン酸塩	だいだい色澄明	芳香	3.0～4.5
気管支拡張剤	プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL「トーワ」*3	東和薬品	プロカテロール塩酸塩水和物	無色澄明	特異な芳香	3.5～4.5
	ベネトリンシロップ0.04%	グラクソスミスクライン	サルブタモール硫酸塩	無色～淡黄色澄明	ストロベリーの芳香	3.0～4.0
抗ヒスタミン剤	*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩シロップ0.04%「トーワ」	東和薬品	*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩	無色澄明	芳香	4.0～6.0

＊2：製品の電子添文情報より記載
＊3：販売中止品

試験結果

品名(配合量)*4	配　合　結　果					
	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
カルボシステイン(10mL) アスベリン(6mL) ペリアクチン(4mL)	色調	帯黄白褐色の懸濁液	同左	同左	同左	同左
	におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
	pH	5.1	5.1	5.1	5.1	5.1
	残存率(%)	100.0	100.7	100.5	98.4	99.7
カルボシステイン(4mL) アストミン(3mL) ペリアクチン(3mL)	色調	橙褐色の澄明な液	同左	同左	同左	同左
	におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
	pH	4.8	4.8	4.8	4.8	4.9
	残存率(%)	100.0	98.9	98.6	98.8	96.3
カルボシステイン(6mL) アストミン(4mL) プロカテロール塩酸塩(5mL)	色調	橙褐色の澄明な液	同左	同左	同左	同左
	におい	オレンジようのにおい	同左	同左	同左	同左
	pH	4.6	4.7	4.7	4.6	4.7
	残存率(%)	100.0	101.2	101.7	101.7	99.7
カルボシステイン(10mL) アストミン(11mL) プロカテロール塩酸塩(15mL)	色調	橙褐色の澄明な液	同左	同左	同左	同左
	におい	オレンジようのにおい	同左	同左	同左	同左
	pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
	残存率(%)	100.0	99.6	99.2	100.4	98.8
カルボシステイン(10mL) アスベリン(8mL) ベネトリン(15mL)	色調	微黄白色の懸濁液	淡黄白色の懸濁液であり、白色の沈殿を生じた	同左	同左	同左
	におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
	再分散性		良(1回)	良(3回)	良(1回)	良(1回)
	pH	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5
	残存率(%)	100.0	99.3	99.8	98.5	98.4
カルボシステイン(4mL) アスベリン(4mL) プロカテロール塩酸塩(4mL)	色調	微黄白色の懸濁液	淡黄白色の懸濁液であり、白色の沈殿を生じた	同左	同左	同左
	におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
	再分散性		良(2回)	良(2回)	良(2回)	良(2回)
	pH	4.7	4.7	4.7	4.7	4.8
	残存率(%)	100.0	100.5	98.8	99.0	97.2

＊4：品名は略称で記載

品名(配合量)*4	配　合　結　果					
	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後
カルボシステイン(10mL) アスベリン(11mL) プロカテロール塩酸塩(15mL)	色調	微黄白色の懸濁液	淡黄白色の懸濁液であり、白色の沈殿を生じた	同左	同左	同左
	におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
	再分散性		良(4回)	良(4回)	良(4回)	良(4回)
	pH	4.6	4.7	4.7	4.6	4.7
	残存率(%)	100.0	99.7	99.6	101.1	99.1
カルボシステイン(10mL) ベネトリン(15mL) ペリアクチン(12mL)	色調	黄褐色の澄明な液	同左	同左	同左	同左
	におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
	pH	4.4	4.5	4.5	4.4	4.5
	残存率(%)	100.0	99.3	100.0	100.5	97.4
カルボシステイン(16mL) *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩(12mL) メジコン(15mL)	色調	褐色の澄明な液	同左	同左	同左	同左
	におい	バニラようのかおり	同左	同左	同左	同左
	pH	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	残存率(%)	100.0	100.1	100.0	100.1	99.8
カルボシステイン(4mL) アンブロキソール塩酸塩(4mL) プロカテロール塩酸塩(4mL)	色調	黄褐色の澄明な液	同左	同左	同左	同左
	におい	特異な芳香	同左	同左	同左	同左
	pH	4.8	4.8	4.8	4.8	4.8
	残存率(%)	100.0	101.3	102.7	102.9	101.6

＊4：品名は略称で記載

品名(配合量)*4	配　合　結　果				
	試験項目	配合直後	7日後	14日後	28日後
カルボシステイン(10mL) アスベリン(6mL) セネガシロップ(11mL)	色調	均一な黄褐色の白濁液	同左	同左	均一な黄褐色の白濁液で、わずか沈殿を認めた
	におい	特異な芳香	同左	同左	同左
	再分散性		—	—	良(1回)
	pH	5.26	5.19	5.20	5.21
	残存率(%)	100.0	100.0	99.5	99.2

＊4：品名は略称で記載

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

16版－1