



*承認番号	22300AMX00454000
*薬価収載	2011年11月
販売開始	2003年9月

気道潤滑去痰剤

\* **アンブロキソール塩酸塩錠15mg**「クニヒロ」

アンブロキソール塩酸塩錠

\* **Ambroxol Hydrochloride Tablets 15mg**「KUNIHRO」

【貯 法】 遮光した気密容器、室温保存  
【使用期限】 外箱に表示の使用期限内に使用すること

【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

\*【組成・性状】

販売名	アンブロキソール塩酸塩錠15mg「クニヒロ」		
成分・含量 (1錠中)	アンブロキソール塩酸塩 15mg		
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		
色調・性状	片面割線入りの白色の素錠で、においはない。		
外形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	側面(厚さmm)
	 7.0	 120	 2.3
識別コード	K S K 1 0 2		

【効能・効果】

- 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、手術後の喀痰咯出困難
- 慢性副鼻腔炎の排膿

【用法・用量】

通常、成人には1回1錠を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。

【使用上の注意】

1. 副作用

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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) 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(発疹、顔面浮腫、呼吸困難、血圧低下等)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。
- 2) 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)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。

(2) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	胃不快感、胃痛、腹部膨満感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐、便秘、食思不振、消化不良(胃部膨満感、胸やけ等)
過敏症 <sup>注)</sup>	血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)、発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)
その他	めまい、口内しびれ感、上肢のしびれ感

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

2. 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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。]

4. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

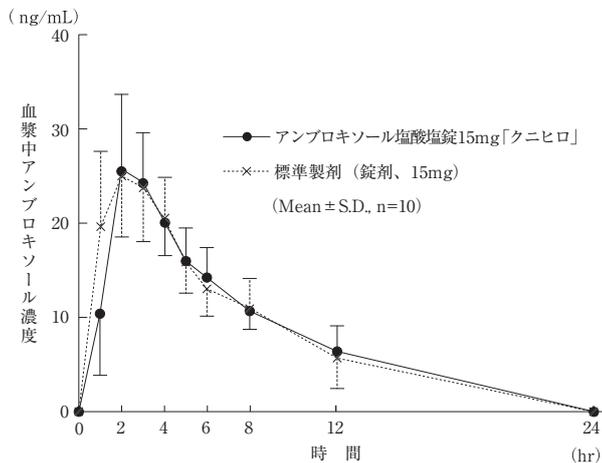
\*【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「クニヒロ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アンブロキソール塩酸塩として15mg)を健康成人男子に絶食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。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「クニヒロ」	203.9 ± 46.9	27.5 ± 6.2	2.4 ± 0.5	6.1 ± 1.9
標準製剤 (錠剤、15mg)	205.4 ± 58.5	27.1 ± 5.6	2.2 ± 0.4	6.1 ± 2.0

(Mean ± S.D., n=10)



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。

## 2. 溶出挙動

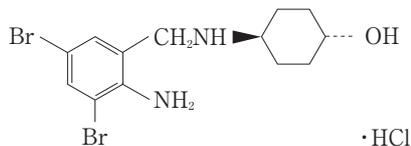
本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアンブロキシロール塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキシロール塩酸塩 (Ambroxol Hydrochloride)

化学名：*trans*-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

化学構造式：



分子式：C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O · HCl

分子量：414.56

融点：約235℃ (分解)

性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。メタノールにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## \*【取扱い上の注意】

### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アンブロキシロール塩酸塩錠15mg「クニヒロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>

## \*\*【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)

バラ：1000錠

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
- 2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
- 3) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料

### 〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

皇漢堂製薬株式会社 学術担当

〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号

TEL：0120-023706

FAX：06-6482-7492

受付時間 平日9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元

皇漢堂製薬株式会社

〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号