

徐放性気道潤滑去痰剤

アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE OD

アンブロキシール塩酸塩徐放口腔内崩壊錠

日本標準商品分類番号

872239

貯法：室温保存
開封後は湿気を避けて保存すること
使用期限：外箱に表示

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22600AMX00459000 |
| 薬価収載 | 2014年6月 |
| 販売開始 | 2014年6月 |

【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

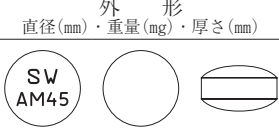
【組成・性状】

・組成

アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」は、1錠中にアンブロキシール塩酸塩45mgを含有する。

添加物として、アセスルファムK、エチルセルロース、エチルパニリン、カルメロース、クロスポビドン、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、二酸化ケイ素、バニリン、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール6000、D-マンニトール、トメントール、香料を含有する。

・製剤の性状

| 剤形 | 外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm) | 性状 |
|-------------------------------|--|--------------------|
| 素錠 (速放性顆粒及び徐放性顆粒を含む口腔内崩壊錠) |  10.0 約460 6.0 [識別コード：SW AM45] | 白色で微黄白色～淡黄白色の斑点がある |

【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

【用法・用量】

通常、成人には1回1錠(アンブロキシール塩酸塩として45mg)を1日1回経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込むこと。〔適用上の注意〕の項参照)

【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あらわれた場合には、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 ^{注)} | 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、癢痒 |
| 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注意すること。なお、減量が必要な場合には、他の剤形(徐放性製剤を除く)を使用すること。

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

- 1) **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、更には穿孔をお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)
- 2) **服用時**：本剤は舌の上のせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

5. その他の注意

早朝覚醒時に喀痰咯出困難を訴える患者には、夕食後投与が有用である。

【薬物動態】

生物学的同等性試験

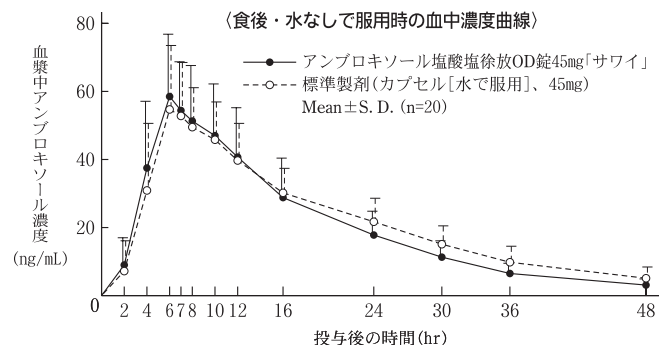
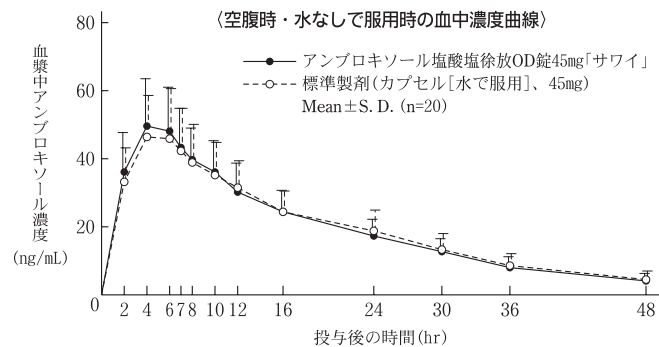
アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」(水なし又は水で服用)と標準製剤[カプセル](水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠又は1カプセル(アンブロキシール塩酸塩として45mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アンブロキシール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

アンブロキシール塩酸塩として45mg投与時の薬物動態パラメータ

| | | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) | AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL) |
|---------------------------|---------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|
| 水なし | 空腹時投与 | | | | |
| | アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」 | 53.4±13.4 | 5.2±2.1 | 11.2±3.3 | 950±192 |
| | 標準製剤(カプセル、45mg) | 50.5±14.5 | 5.4±2.1 | 11.5±3.9 | 956±226 |
| | 食後投与 | | | | |
| アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」 | 60.7±19.3 | 6.7±1.7 | 9.5±1.7 | 971±329 | |
| 標準製剤(カプセル、45mg) | 58.4±15.9 | 7.1±1.6 | 11.8±6.3 | 1038±229 | |
| 水あり | 空腹時投与 | | | | |
| | アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「サワイ」 | 65.5±23.1 | 4.2±0.9 | 10.2±2.1 | 984±306 |
| | 標準製剤(カプセル、45mg) | 62.3±21.4 | 4.3±1.0 | 12.6±4.7 | 1089±326 |

※標準製剤は水で服用

(Mean±S. D., n=20)



血漿中濃度ならびに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。

【薬効薬理】

肺粘液の生産を高め、痰と気道粘膜との粘着性を低下させ、又、線毛運動を亢進させることにより喀痰の排除を容易にする。

【有効成分に関する理化学的知見】

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

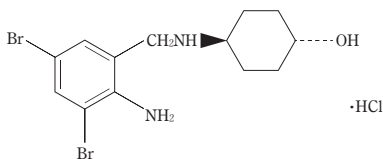
化学名：*trans*-4-[(2-Amino-3, 5-dibromobenzyl) amino]cyclohexanol hydrochloride

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O · HCl

分子量：414.56

融点：約235℃(分解)

構造式：



性状：アンブロキシール塩酸塩は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

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装(乾燥剤入り))及びバラ包装(ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))したものを用いた安定性試験(加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)及び長期保存試験(25℃60%RH、2年間))の結果、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。²⁾

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：300錠

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1) 沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]

2) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

D01 C150703

A