

気道潤滑去痰剤

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「NP」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS

貯法：室温・遮光保存
使用期限：容器等に記載
注意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22500AMX00969
薬価収載	2013年12月
販売開始	1992年7月
効能追加	1994年7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】

1. 組成

販売名	アンブロキソール塩酸塩錠15mg「NP」	
有効成分 (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、軽質無水ケイ酸、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	

2. 製剤の性状

外形	  	
形状	白色割線入り素錠	
大きさ	直径 (mm)	6.9
	厚さ (mm)	2.4
	重量 (mg)	115
識別コード	TP-107	

【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、手術後の喀痰喀出困難
- 慢性副鼻腔炎の排膿

【用法・用量】

通常、成人には、1回1錠（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。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は、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。

種類\頻度	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1)}	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1) 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。[動物試験（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】

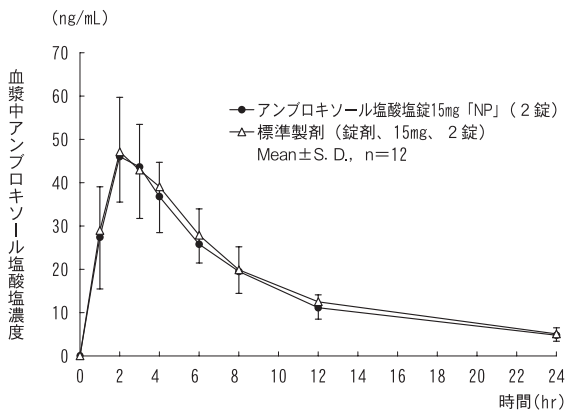
1. 生物学的同等性試験

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「NP」と標準製剤のそれぞれ2錠（アンブロキソール塩酸塩として30mg）^{注2)}を、クロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して血漿中アンブロキソール塩酸塩濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0→24hr}、C_{max}）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⁾

注2) 本剤の承認された1回用量は1錠である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「NP」(2錠)	398.89±99.39	48.45±12.10	2.3±0.5	7.9±1.1
標準製剤 (錠剤、15mg、2錠)	422.82±112.00	47.88±10.75	2.2±0.4	8.4±2.2

(Mean ± S.D., n = 12)



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「NP」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸アンブロキソール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキソール塩酸塩

(Ambroxol Hydrochloride)

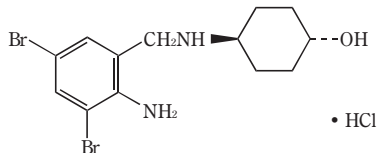
化学名：*trans*-4-[(2-Amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O · HCl

分子量：414.56

融点：約235°C (分解)

構造式：



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長期保存試験(室温、5年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アンブロキソール塩酸塩錠15mg「NP」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

100錠 (PTP)

1,000錠 (PTP、バラ)

【主要文献】

- 1) ニプロ(株)：社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) ニプロ(株)：社内資料(溶出試験)
- 3) ニプロ(株)：社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号