

気道潤滑去痰剤

**アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」

Ambroxol Hydrochloride Tablets 15mg "NISSIN"

(アンブロキソール塩酸塩製剤)

承認番号	22500AMX00603000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年8月
効能追加	1994年12月


貯法：遮光保存
使用期限：3年(容器又は外箱に記載)

【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】

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」は、1錠中にアンブロキソール塩酸塩15.0mg、添加物として、結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファ化デンプン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム及びタルクを含有する、白色の片面割線入りの素錠である。

識別コード	大きさ	外形
NS 283	錠径 7.0mm 錠厚 2.4mm 重量 120mg	

【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(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、症状に応じた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)}	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒、血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)
肝臓	肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)
その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい

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)。

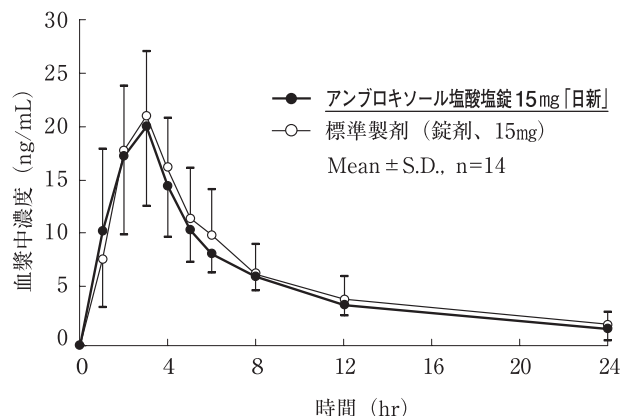
【薬物動態】

**1. 生物学的同等性試験¹⁾

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」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)健康成人男子に絶食時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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」	146.96±33.61	21.71±8.38	2.79±0.43	6.17±2.05
標準製剤(錠剤、15mg)	158.88±48.66	23.18±5.96	2.79±0.58	6.31±1.63

(Mean±S.D., n=14)



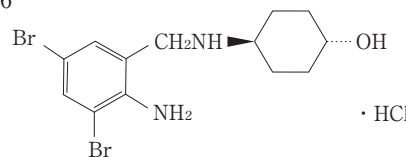
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

**2. 溶出挙動¹⁾

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸アンブロキソール15mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【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： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$
 分子量：414.56
 構造式：



性状：本品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。

融点：約235℃(分解)

【取扱い上の注意】

***安定性試験²⁾

アンプロキソール塩酸塩錠15mg「日新」は、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、遮光保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。

***【包装】

アンプロキソール塩酸塩錠15mg「日新」
(PTP包装) 100錠 1000錠
(バラ包装) 1000錠

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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。

- *** 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号