

※※2017年8月改訂(第3版)
※2014年8月改訂

気道潤滑去痰剤

日本標準商品分類番号
872239

アンブロキシール塩酸塩錠15mg[YD]

AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS

(アンブロキシール塩酸塩錠)

承認番号	22500AMX00507
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

貯法：室温保存、遮光保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
注意：取扱い上の注意の項参照。

[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

1錠中、アンブロキシール塩酸塩15mgを含有する。
添加物として、セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、カルメロースCa、ステアリン酸Mgを含有する。

※※2. 性状

白色の片面割線入り素錠である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別 コード (PTP)
	表	裏	側面				
アンブロキシール 塩酸塩錠15mg[YD]				約7	約2.3	125	YD 032

[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(アンブロキシール塩酸塩として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

1) ショック、アナフィラキシー様症状(いずれも頻度不明)
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)(頻度不明)
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1)	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)

	頻度不明
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)

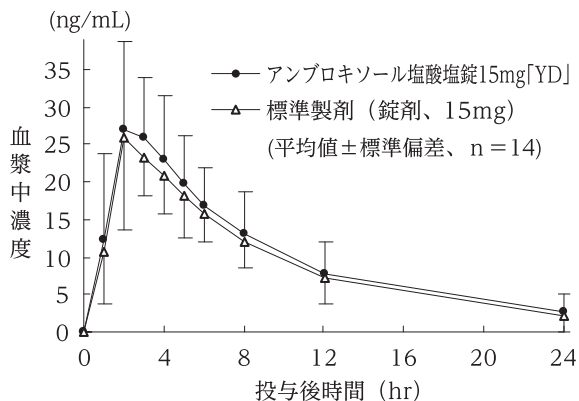
[薬物動態]

(1) 生物学的同等性試験

アンブロキシール塩酸塩錠15mg[YD]と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アンブロキシール塩酸塩として15mg)、健康成人男子14名に絶食単回経口投与して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⁾

	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)
アンブロキシール 塩酸塩錠15mg[YD]	251.2±111.4	28.6±10.9	2.5±0.5	6.4±1.8
標準製剤 (錠剤、15mg)	227.8±75.9	27.7±10.9	2.5±0.7	6.2±1.8

(平均値±標準偏差、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

アンブロキソール塩酸塩錠15mg[YD]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

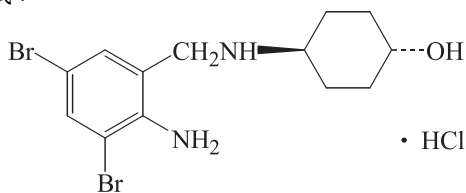
(Ambroxol Hydrochloride)

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：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]

(1) 保管方法

光を避けて保存して下さい。

(2) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、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[YD]は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

[包装]

PTP：100錠、1000錠

[主要文献]

1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験

2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

※※[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。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号