

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

気道潤滑去痰剤

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「トーワ」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE SYRUP FOR PEDIATRIC 0.3% “TOWA”

《アンブロキシソール塩酸塩シロップ》

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 アンブロキシソール塩酸塩 3mg 含有
一般名	和名：アンブロキシソール塩酸塩(JAN) 洋名：Ambroxol Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年7月18日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 販売開始年月日：1998年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2013 年 12 月改訂(第 12 版、販売名の変更)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	18
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	20
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	20
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	20
11. 力価	8	7. 容器の材質	20
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	21
1. 効能・効果	9	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
2. 用法・用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	21
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	21
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文 献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	13	XII. 参考資料	23
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	23
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 排泄	14	XIII. 備 考	23
7. トランスポーターに関する情報	15	その他の関連資料	23
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アンブロキシソール塩酸塩シロップは気道潤滑去痰剤であり、本邦では1989年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、アントブロンシロップの開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1998年1月に承認を取得、1998年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007年6月にアントブロンシロップ小児用0.3%と販売名の変更を行った。更に、2013年12月にアンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーワ」は、急性気管支炎、気管支喘息の去痰に対して、通常、幼・小児に1日0.3mL/kg(アンブロキシソール塩酸塩として0.9mg/kg)を3回に分けて経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、胃不快感等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「トーワ」

(2) 洋名

AMBROXOL HYDROCHLORIDE SYRUP FOR PEDIATRIC 0.3% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アンブロキシソール塩酸塩(JAN)

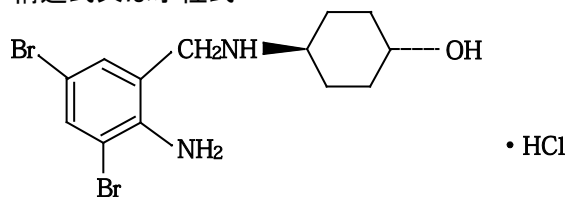
(2) 洋名(命名法)

Ambroxol Hydrochloride(JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O · HCl

分子量：414.56

5. 化学名(命名法)

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)aminocyclohexanol hydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸アンブロキシール

7. CAS登録番号

23828-92-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
メタノール	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
水	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
酢酸(100)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：約 235℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：本品 0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～6.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- (4) 塩化物の定性反応
- (5) 臭化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	シロップ剤
性状	無色～微黄色澄明の液で、芳香があり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 3.5～4.5

粘度 : 6.77mm²/s

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 アンブロキシソール塩酸塩 3mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
甘味剤	D-ソルビトール液
矯味剤	グリセリン
保存剤	パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル
緩衝剤	リン酸二水素 Na
pH 調整剤	塩酸、水酸化 Na
芳香剤	香料

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：褐色ガラス瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	無色澄明の液で、芳香があり、味は甘かった	同左
確認試験	適合	同左
pH	3.93~3.97	4.00~4.04
含量(%)	99.0~100.4	99.2~100.4

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アムプロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「トーワ」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。

(2) 光に対する安定性²⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
白色蛍光灯下 1,000lux の位置 に 1 日 8 時間放 置	無色ガラス瓶 (3 ロット)	6 ヶ月	<ul style="list-style-type: none">性状：変色などの外観変化を認めなかった。確認試験、pH：規格に適合した。定量：規格に適合した。

アムプロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「トーワ」は、白色蛍光灯下 1,000lux の位置に 1 日 8 時間放置で 6 ヶ月間安定であった。

(3) 長期保存試験³⁾

包装形態：ガラス瓶に入れた製品

試験条件：遮光・室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色~微黄色澄明の液	同左
含量(%)	99.7~100.0	99.5~100.3

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、アムプロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「トーワ」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。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

巻末 配合変化試験成績を参照

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

下記疾患の去痰
急性気管支炎、気管支喘息

2. 用法・用量

通常、幼・小児に1日0.3mL/kg(アンブロキシソール塩酸塩として0.9 mg/kg)を3回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ブロムヘキシン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

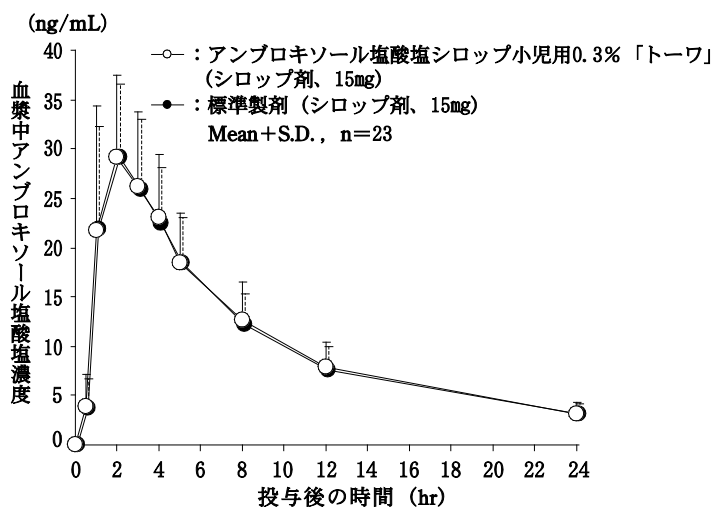
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁴⁾

アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5 mL(アンブロキシール塩酸塩として 15 mg)健康成人男子 (n=23) 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、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 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「トーワ」 (シロップ剤, 15mg)	259.91±78.92	30.33±9.38	1.87±0.46	8.10±0.77
標準製剤 (シロップ剤, 15mg)	254.54±69.76	29.87±7.38	1.91±0.51	8.20±0.99

(Mean±S.D., n=23)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【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

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

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、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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII. 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)」の項及び「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与
本剤は小児用製剤である。
1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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) 授乳中の女性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。]

11. 小児等への投与

小児等への投与
低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与
該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

調製時：抗生物質を含有するシロップ用細粒との混合により、外観（色、にごり）変化の起こることがあるので、これらの薬剤との併用を必要とする場合には別々に投与すること。

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
瓶包装	500mL

7. 容器の材質

包装形態	材質
瓶包装	瓶：褐色ガラス
	蓋：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ムコソルバン錠 15mg、ムコソルバン内用液 0.75%、小児用ムコソルバンシロップ 0.3%、小児用ムコソルバン DS1.5%、ムコソルバン DS3%、アンブロキシソール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」、アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「トーワ」

同効薬：ブロムヘキシソール塩酸塩、L-メチルシステイン塩酸塩、L-エチルシステイン塩酸塩、L-カルボシステイン、セラペプターゼ、プロナーゼ、リゾチーム塩酸塩、ストレプトナーゼ

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1998年 1月 8日	21000AMZ00031000	
2007年 2月 2日	21900AMX00074000	販売名変更による
2013年 7月 18日	22500AMX01141000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1998年 7月 10日	
2007年 6月 15日	販売名変更による
2013年 12月 13日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
112683901	2239001Q1182	621268301

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：光安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「トーフ」 配合変化試験成績

■目的

アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「トーフ」と薬剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 配合方法

本剤に薬剤及び水を加えて混合し、検体とした。

(2) 保存条件

25°C、遮光、成り行き湿度

(3) 試験項目及び試験回数

外観、におい、pH 及び定量： 1 回 (n=1)

再分散性： 1 回 (n=1) (2016 年 2 月、2016 年 11 月及び 2018 年 12 月実施分)

(4) 試験方法

1) 外観

外観 (色調、形状、懸濁、沈殿の有無等) の確認

2) におい

においを確認

3) pH

日本薬局方に準じた pH 測定

4) 再分散性

<再分散性の評価方法及び基準>

各保存条件で保存後の配合検体の遠沈管について、5 秒間倒立させ、次いで 5 秒間正立した。この操作を 1 回として、懸濁液が均質に分散するまでの回数を測定し、測定回数が 9 回までは良、10 回以上は悪とした。

5) 定量

液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、1 日後、3 日後、5 日後及び 7 日後 (2015 年 12 月、2016 年 2 月及び 2018 年 12 月実施分)

配合直後、7 日後、14 日後及び 28 日後 (2016 年 11 月実施分)

■結果

試験日：2015年12月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点						
				配合前	配合直後	1日後	3日後	5日後	7日後	
	水	本剤： 2.5mL 水： 5mL	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左
			におい		特異な芳香	同左	同左	同左	同左	同左
			pH		4.394	4.361	4.254	4.339	4.338	
			残存率(%)		100.0	101.9	101.3	100.2	101.4	
気管支拡張剤	プロカテロール塩酸塩シロップ 5 µg/mL 「トーワ」 (東和薬品)	本剤： 2.5mL 配合薬： 2.5mL/ 水 5.0mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左
			におい	オレンジ様のにおい	アンブロキシールシロップ由来の特異な芳香	オレンジ様のにおい	同左	同左	同左	
			pH	4.133	4.120	4.101	4.082	4.112	4.114	
			残存率(%)	100.0	100.5	99.9	99.8	99.9		
去たん剤	カルボシステインシロップ 小児用 5% 「トーワ」 (東和薬品)	本剤： 2.5mL 配合薬： 2.5mL/ 水 5.0mL	外観	淡褐色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左
			におい	特異な芳香	アンブロキシールシロップ由来の特異な芳香	カルボシステインシロップ由来の特異な芳香にわずかにアンブロキシールシロップ由来の特異な芳香	同左	同左	同左	
			pH	6.263	5.502	5.539	5.512	5.547	5.534	
			残存率(%)	100.0	99.4	99.5	98.8	98.9		
抗ヒスタミン剤	ペリアクチンシロップ 0.04% (日医工)	本剤： 2.5mL 配合薬： 2.5mL/ 水 5.0mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左
			におい	ペリアクチンシロップ由来の特異な芳香	同左	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.421	3.662	3.576	3.590	3.593	3.598	
			残存率(%)	100.0	99.5	99.1	98.0	98.5		
鎮咳剤	ムコプロチン配合シロップ (東和薬品)	本剤： 2.5mL 配合薬： 2.5mL/ 水 5.0mL	外観	淡褐色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左
			におい	りんご様のにおい	アンブロキシールシロップ由来の特異な芳香にわずかにりんご様のにおい	同左	りんご様のにおいにわずかにアンブロキシールシロップ由来の特異な芳香	同左	同左	
			pH	4.340	4.301	4.267	4.242	4.304	4.284	
			残存率(%)	100.0	100.2	100.0	100.1	100.1		
去たん剤	ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.08% 「トーワ」 (東和薬品)	本剤： 2.5mL 配合薬： 2.5mL/ 水 5.0mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左	同左	同左	同左
			におい	パイナップル様のにおい	同左	同左	同左	同左	同左	
			pH	3.204	3.402	3.375	3.361	3.374	3.370	
			残存率(%)	100.0	99.8	99.9	100.1	100.2		

試験日：2016年2月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点					
				配合前	配合直後	1日後	3日後	5日後	7日後
	水	本剤： 2.5mL 水： 5mL	外観		無色澄明の液	同左	同左	同左	同左
			におい		特異な芳香	同左	同左	同左	同左
			pH		4.249	4.245	4.240	4.254	4.259
			再分散性*		—	—	—	—	—
			残存率(%)		100.0	99.9	99.5	100.3	100.1
鎮咳去たん剤	アスピリン シロップ 0.5% (田辺三菱製薬)	本剤： 2.5mL 配合薬： 2.5mL /水 5.0mL	外観	白色の懸濁液	同左	白色の懸濁液 に白色の沈殿 物を認めた	同左	同左	同左
			におい	特異な芳香	アスピリンシ ロップ由来の 特異な芳香に アムプロキシ ールシロップ 由来の特異な 芳香	同左	同左	同左	同左
			pH	4.813	4.737	4.739	4.739	4.767	4.779
			再分散性	—	—	良(6)	良(4)	良(4)	良(4)
			残存率(%)	—	—	100.0	100.1	100.5	100.1

*：再分散性について、全ての検体において、配合直後から懸濁が認められなかったため、試験は実施しなかった

試験日：2016年11月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	試験項目	測定時点				
				配合前	配合直後	7日後	14日後	28日後
鎮咳去たん剤	アスピリン シロップ 0.5% (田辺三菱製薬)	本剤： 2.5mL 配合薬： 2.5mL /水 5.0mL	外観	白色の 懸濁液	同左	白色の懸濁液 に沈殿物を認 めた	同左	同左
			におい	特異な 芳香	アスピリンシ ロップ由来の 特異な芳香に アムプロキシ ールシロップ 由来の特異な 芳香	同左	アスピリンシ ロップ由来の 特異な芳香と、 わずかにアン プロキソール シロップ由来 の特異な芳香	わずかにアス ペリンシロッ プ由来の特異 な芳香。アム プロキソールシ ロップ由来の 特異な芳香は ほとんど認め られなかった
			pH	4.813	4.79	4.77	4.80	4.80
			再分散性	—	—	良(4)	良(4)	良(5)
			残存率(%)	—	—	100.0	100.0	99.8

試験日：2018年12月

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	測定時点					
				配合前	配合直後	1日後	3日後	5日後	7日後
気道潤滑去痰剤	アンプロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーフ」(東和薬品)	本剤：2.5mL	外観	無色澄明の液	/	/	/	/	/
			におい	芳香					
			pH	3.96					
			再分散性*	—					
			含量(%)						
			残存率(%)						
水	水	本剤：2.5mL 水：5mL	外観	無色澄明の液	/	/	/	/	/
			におい	芳香					
			pH	4.18					
			再分散性*	—					
			含量(%)	100.7					
			残存率(%)						
鎮咳剤	アストミンシロップ0.25%(オーファンパシフィック)	本剤：2.5mL 配合薬：2.5mL/水 5.0mL	外観	微だいたい色澄明の液	/	同左	同左	同左	同左
			におい	芳香					
			pH	4.07					
			再分散性*	—					
			含量(%)	100.9					
			残存率(%)	100.0					
気管支拡張剤	ベネトリンシロップ0.04%(グラクソ・スミスクライン)	本剤：2.5mL 配合薬：2.5mL/水 5.0mL	外観	無色澄明の液	/	同左	同左	同左	同左
			におい	ストロベリーの芳香					
			pH	3.76					
			再分散性*	—					
			含量(%)	100.4					
			残存率(%)	100.0					
去たん剤	セネガシロップシオエ(日本新薬)	本剤：2.5mL 配合薬：2.5mL/水 5.0mL	外観	微黄褐色澄明の液	/	同左	同左	同左	同左
			におい	特異なにおい					
			pH	4.27					
			再分散性*	—					
			含量(%)	100.4					
			残存率(%)	100.0					

*：再分散性について、全ての検体において、配合直後から懸濁が認められなかったため、試験は実施しなかった



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号