

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

気道潤滑去痰剤

アンブロキシール塩酸塩錠15mg「NP」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS

剤形	錠剤（素錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 アンブロキシール塩酸塩 15mg
一般名	和名：アンブロキシール塩酸塩（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 6月 18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：1992年 7月 10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2015 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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.info.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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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、添付文書で赤枠・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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，I Fの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やI F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，I F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，I F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，I F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

I F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。I F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，I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，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月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
7. 溶出性 5
8. 生物学的試験法 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 7
11. 力価 7
12. 混入する可能性のある夾雑物 7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
14. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 吸収 12
4. 分布 13
5. 代謝 13
6. 排泄 13
7. トランスポーターに関する情報 13
8. 透析等による除去率 14

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 15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
5. 慎重投与内容とその理由 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 15
7. 相互作用 15
8. 副作用 15
9. 高齢者への投与 16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 16
11. 小児等への投与 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
13. 過量投与 17
14. 適用上の注意 17
15. その他の注意 17
16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	19	
2. 有効期間又は使用期限	19	
3. 貯法・保存条件	19	
4. 薬剤取扱い上の注意点	19	
5. 承認条件等	19	
6. 包装	19	
7. 容器の材質	19	
8. 同一成分・同効薬	19	
9. 国際誕生年月日	20	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20	
11. 薬価基準収載年月日	20	
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	20	
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	20	
		14. 再審査期間
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
		16. 各種コード
		17. 保険給付上の注意
		20
		20
		21
		21
		XI. 文献
		1. 引用文献
		2. その他の参考文献
		22
		22
		XII. 参考資料
		1. 主な外国での発売状況
		2. 海外における臨床支援情報
		23
		23
		XIII. 備考
		その他の関連資料
		24

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は、ブロムヘキシシン塩酸塩の代謝研究の過程で発見された去痰剤であり、本邦では1984年に上市されている。

アンブロキシソール塩酸塩を15mg含有するシンセラキン[®]錠は、竹島製薬(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第718号(昭和55年5月30日)に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、1991年11月に承認を取得、1992年7月に販売を開始した。1994年7月に、効能・効果に「慢性副鼻腔炎の排膿」が追加された。

また、2001年10月3日に再評価結果が通知され、「薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」と判定された。

2007年2月には、医療事故防止対策*として販売名をシンセラキン[®]錠15mgに変更し、2012年9月には、製造販売承認をニプロファーマ(株)が承継した。

その後、2013年6月には、販売名をアンブロキシソール塩酸塩15mg「NP」と、ブランド名から一般名**に変更し、2013年11月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」

(平成12年9月19日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

**「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日付薬食審査発第0922001号)に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○臨床的には、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の去痰、ならびに慢性副鼻腔炎の排膿に有用性が認められている。

○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(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

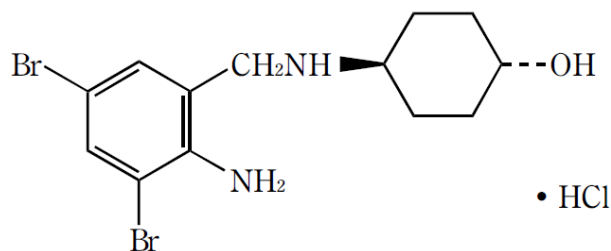
1. 販売名

- (1) 和名 : アンブロキシロール塩酸塩錠 15mg 「NP」
(2) 洋名 : AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS
(3) 名称の由来 : 有効成分であるアンブロキシロール塩酸塩に剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : アンブロキシロール塩酸塩 (JAN)
(2) 洋名 (命名法) : Ambroxol Hydrochloride (JAN)
(3) ステム : アルコール、フェノール : -ol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量 : 414.56

5. 化学名 (命名法)

trans-4-[(2-Amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

塩酸アンブロキシロール

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

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。

(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°C (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¹⁾

乾燥減量: 1.0%以下 (1g、105°C、4時間)

強熱残分: 0.10%以下 (1g)

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

1) 区別: 錠剤 (素錠)

2) 外観及び性状: 下記表に記載

販売名	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「NP」	
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	

(2) 製剤の物性: 該当資料なし

(3) 識別コード: 上記表に記載

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等: 該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中 アンブロキシソール塩酸塩 15mg

(2) 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

(3) その他

該当しない

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

長期保存試験²⁾

試験条件：室温、64 ヶ月

PTP 包装：包装形態（内包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔 (KOP 製ピロー包装)）

項目及び規格	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後	42 ヶ月後	60 ヶ月後
性状（白色割線入りの円形の錠剤）	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量（93～107%）	100.5 ～ 101.5	97.6～ 102.0	98.6～ 99.0	99.8～ 99.9	99.4～ 102.3	99.3～ 100.5	99.4～ 100.1

(n=2)

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5 年間）の結果、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。

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）

該当資料なし

7. 溶出性

溶出挙動における類似性³⁾

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号」）

試験方法：日本薬局方一般試験法崩壊試験法（パドル法）

試験条件

試験液の温度：37°C ± 0.5°C

試験液：pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH4.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

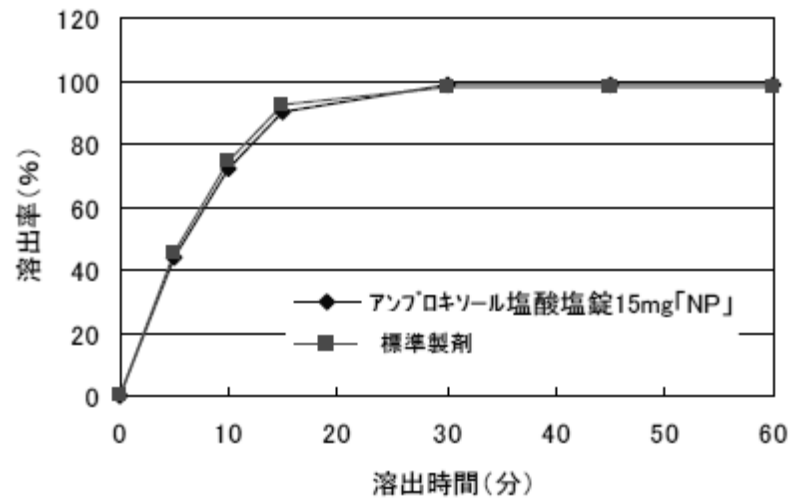
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第 2 液

水

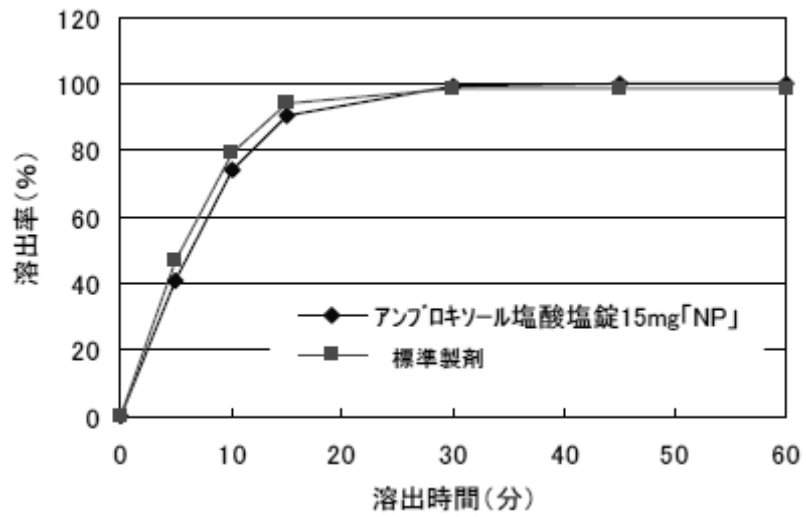
回転数：50rpm

試験結果：各試験条件においてアンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NP」と標準製剤の溶出試験を実施した結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

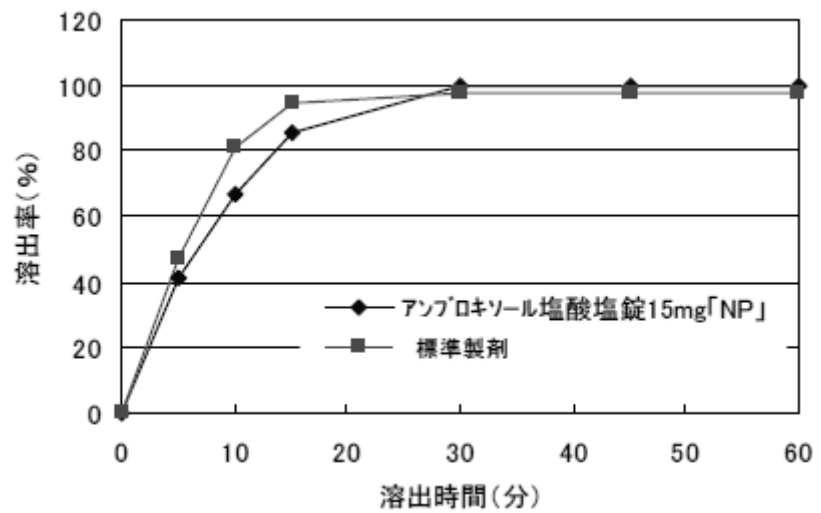
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線



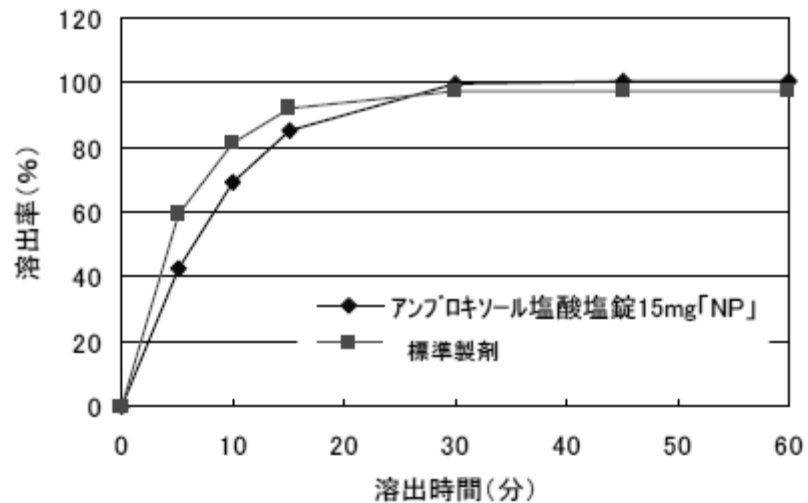
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線



試験液 水における平均溶出曲線



〈公的溶出規格への適合〉

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 20分間以内に80%以上溶出した。

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。

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) 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) 塩化物の定性反応
- (3) 臭化物の定性反応
- (4) 吸収スペクトル測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

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

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○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

2. 用法及び用量

通常、成人には、1回1錠（アンブロキシ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。

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

該当資料なし

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

L-カルボシステイン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

- 1) 気管・気管支に対する作用：肺表面活性物質の分泌促進作用（正常ラット、レセルピン処理ラット、未熟ウサギ胎児、病態マウス、ケイ肺患者）、気道液の分泌促進作用（病態ウサギ、正常ウサギ）、線毛運動亢進作用（正常ハト、病態ウサギ）により喀痰喀出効果を示すと考えられる。この際、肺表面活性物質の役割として、線毛のない肺胞や呼吸細気管支を含め気道中の粘性物質を排出しやすくするものと考えられている。
- 2) 副鼻腔に対する作用：病的副鼻腔分泌の正常化作用（病態ウサギ）、線毛運動亢進作用（病態モルモット）により慢性副鼻腔炎の排膿を促進するものと考えられる。

(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⁵⁾

健康成人男子に、アムロキソール塩酸塩錠 15mg 「NP」を2錠（アムロキソール塩酸塩として 30mg、n=12）経口投与した時の T_{max} は約 2.3 時間であった。

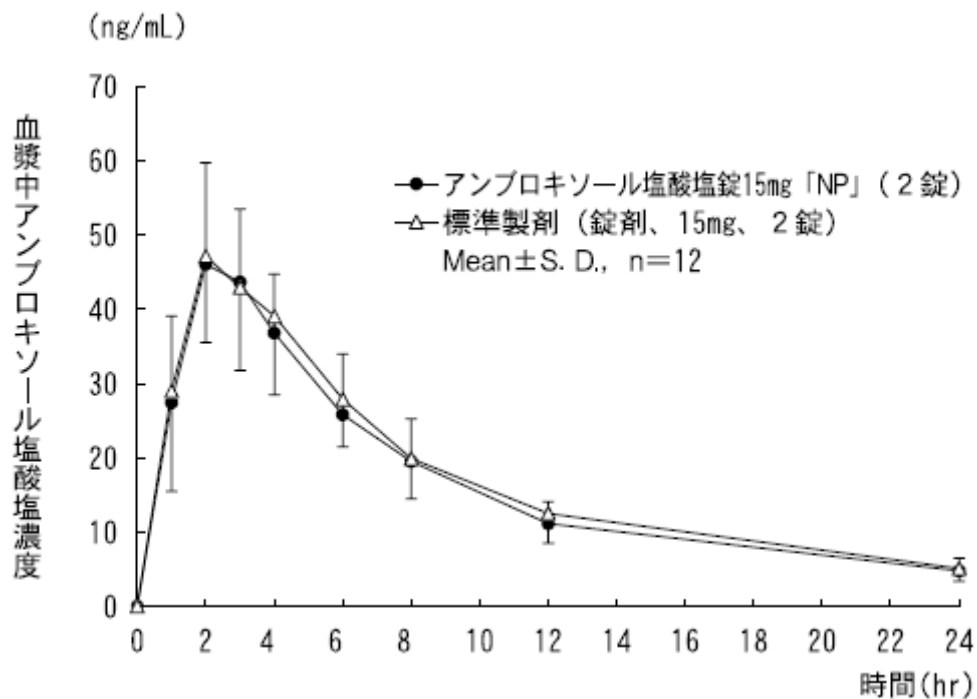
(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験ガイドライン

（「生物学的同等性に関する試験基準:昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 718 号」）

アムロキソール塩酸塩錠 15mg 「NP」と標準製剤のそれぞれ2錠（アムロキソール塩酸塩錠として 30mg）^{注1)}を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に単回経口投与して、HPLC 法にて血漿中アム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。

注 1) 本剤の承認された 1 回用量は 1 錠（アムロキソール塩酸塩として 15mg）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)
アンブロキシール塩酸 塩錠 15mg 「NP」 (2 錠)	398.89±	48.45±	2.3±	7.9±
	99.39	12.10	0.5	1.1
標準製剤 (錠剤、15mg、2 錠)	422.82±	47.88±	2.2±	8.4±
	112.00	10.75	0.4	2.2

(Mean±S. D., n=12)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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

〈参考〉

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) 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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

（1）副作用の概要

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。

（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

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2)}	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2) 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

「2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 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。

10. 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。]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。]

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 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (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

製 剤：アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「NP」 該当しない
有効成分：アンブロキシソール塩酸塩 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 5 年（安定性試験結果に基づく）
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

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

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100 錠（PTP）

1,000 錠（PTP、バラ）

7. 容器の材質

PTP 包装：塩化ビニルフィルム、アルミ箔

バラ包装：ポリスチレン製橙色瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ムコソルバン錠 15mg（帝人ファーマ株式会社） 他

同 効 薬：

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2013年6月18日

承認番号：22500AMX00969000

[注1]旧販売名：シンセラキン®錠 承認年月日：1991年11月20日

[注2]旧販売名：シンセラキン®錠 15mg 承認年月日：2007年2月2日

[注3]2012年9月1日に製造販売承認をニプロファーマ㈱に承継。

[注4]2013年11月1日に製造販売承認をニプロ㈱に承継。

11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

[注1]シンセラキン®錠（旧販売名）：1992年7月10日

経過措置期間終了：2008年3月31日

[注2]シンセラキン®錠 15mg（旧販売名）：2007年6月15日

経過措置期間終了：2014年9月30日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

○「効能・効果」の変更

一部変更承認年月日：1994年7月15日

〈効能・効果〉「慢性副鼻腔炎の排膿」を追記。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

○品質再評価結果通知：2001年10月3日

再評価結果の区分「薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」

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

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
アンブロキソール塩酸塩 錠 15mg 「NP」	103894148	2239001 F 1017 (2239001F1750)	620389448

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格 2002 158 (2002)
- 2) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 3) ニプロ(株)社内資料：溶出試験
- 4) 医療用医薬品 2012 年版 (JAPIC) 262 (2012)
- 5) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性（血漿中濃度測定）試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号