

気道粘液溶解剤

※※ **ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トーフ」**

※※ **ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーフ」**

《ブロムヘキシン塩酸塩錠/シロップ》

BROMHEXINE HYDROCHLORIDE TABLETS 4mg “TOWA”/SYRUP 0.08% “TOWA”

貯 法：錠剤：室温保存
 シロップ剤：遮光・室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載




日本標準商品分類番号 872234				
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
※※	錠 4mg	22900AMX00119	2017年6月	1981年9月 2002年3月
※※	シロップ0.08%	22900AMX00118	2017年6月	1984年6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. ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーフ」

1錠中の有効成分	日局 ブロムヘキシン塩酸塩…………… 4mg		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースCa、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、軽質無水ケイ酸		
性状	白色の素錠		
識別コード	本体	TwLBT	
	包装	Tw. LBT	
外形	表	裏	側面
			
錠径(mm)	7.0		
厚さ(mm)	2.4		
質量(mg)	120		

※※ 2. ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーフ」

1 mL中の有効成分	日局 ブロムヘキシン塩酸塩 ……………0.8mg
添加物	D-ソルビトール液、グリセリン、クエン酸水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、香料、pH調整剤（塩酸、水酸化Na）
性状	無色～わずかに黄色の澄明なシロップ剤で、芳香があり、味は甘く、後でやや苦い。
pH	2.5～3.5

【効能・効果】

下記疾患の去痰

急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後

※※【用法・用量】

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg「トーフ」：

通常、成人には1回1錠（ブロムヘキシン塩酸塩として1回4mg）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。

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーフ」：

通常、1回5mL（ブロムヘキシン塩酸塩として1回4mg）、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）

※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、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等）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) 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	悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐
精神神経系	頭痛
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹
その他	血痰

注) 発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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

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。〕

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

薬剤交付時（錠剤）：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。〕

6. その他の注意

- 動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。
- 喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

***【薬物動態】

*** 1. 生物学的同等性試験

<参考資料>

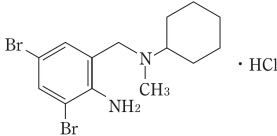
- 1) ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トーフ」
ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トーフ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ10錠（ブロムヘキシン塩酸塩として40mg）雄性家兎（n=10）に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤には推計学的に有意差のないことが認められた¹⁾。
- 2) ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーフ」
ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーフ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ50mL（ブロムヘキシン塩酸塩として40mg）雄性家兎（n=10）に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤には推計学的に有意差のないことが認められた²⁾。

*** 2. 溶出挙動

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トーフ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ブロムヘキシン錠の溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ブロムヘキシン塩酸塩（Bromhexine Hydrochloride）

別名：塩酸ブロムヘキシン

化学名：2-Amino-3,5-dibromo-N-cyclohexyl-N-methylbenzylamine monohydrochloride

分子式：C₁₄H₂₀Br₂N₂・HCl

分子量：412.59

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。ギ酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール（95）に溶けにくい。飽和水溶液のpHは3.0～5.0である。

融点：約239℃（分解）

【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、3年）の結果、通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが確認された⁴⁾⁵⁾。

***【包装】

***ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「トーフ」：100錠、1000錠（PTP）
1000錠（バラ）

***ブロムヘキシン塩酸塩シロップ0.08%「トーフ」：500mL

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠4mg）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（シロップ0.08%）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験（錠4mg）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（錠4mg）
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（シロップ0.08%）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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