

4 987123407014

※※印：2016年10月改訂(第10版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2012年 4月改訂

日本標準商品分類番号

872234

貯 法：しゃ光保存
 使用期限：アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。

※※ 規制区分：処方箋医薬品
 (注意－医師等の処方箋により使用すること)

承認番号	21900AMX00197000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1999年7月

気道粘液溶解剤

ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」

BROMHEXINE HCl

ブロムヘキシン塩酸塩注射液

【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】

組 成	1管(2mL)中： ブロムヘキシン塩酸塩……………4mg (添加物)ブドウ糖……………86.4mg 酒石酸、pH調節剤
性 状	無色の注射液
pH	2.2～3.2
浸透圧比	0.9～1.0(日局生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

- 経口投与と困難な場合における下記疾患ならびに状態の去瘀
肺結核、塵肺症、手術後
- 気管支造影後の造影剤の排泄の促進

【用法・用量】

通常成人には1回1～2管(ブロムヘキシン塩酸塩として4～8mg)を1日1～2回筋肉内又は静脈内に注射する。
 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
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹
消化器	悪心、嘔吐、下痢、嘔気
循環器	胸内苦悶、心悸亢進
精神神経系	頭痛

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]

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

- (1) 投与時：筋肉内に注射した際に、ときに注射部位に疼痛を訴えることがある。このような場合には、静脈内注射に切りかえ、なるべくゆっくり静注すること。
- (2) 筋肉内投与時：動物実験で充血、出血、変性等の局所障害が認められるので筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に留意すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
 - 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。
 なお、乳幼小児には連用しないことが望ましい。
- (3) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。

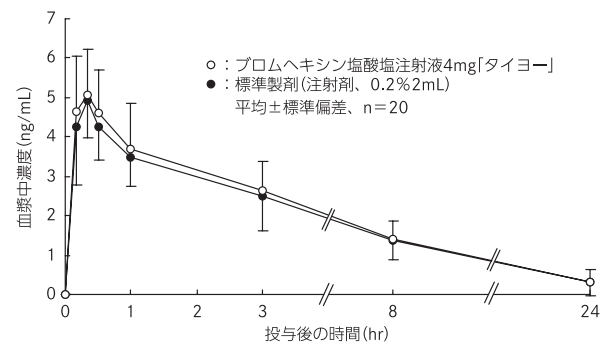
6. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 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

ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2管(4mL)(ブロムヘキシン塩酸塩として8mg)健康成人男子に絶食単回筋肉内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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ブロムヘキシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」	8	34.5 ± 10.1	5.3 ± 1.3	0.3 ± 0.1	7.7 ± 3.1
標準製剤(注射剤、0.2%2mL)	8	33.2 ± 10.0	5.0 ± 1.0	0.3 ± 0.1	7.8 ± 4.5

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。

【薬効薬理】²⁾

ブロムヘキシシン塩酸塩は、気道粘膜及び粘膜下気管腺の分泌を活性化させ漿液性分泌増加作用を示す。また、気管分泌細胞リソソーム顆粒から遊離されたリソソーム酵素の関与で酸性糖たん白の線維網を溶解低分子化する。肺表面活性物質の分泌促進作用や纖毛運動亢進作用も有する。

【有効成分に関する理化学的知見】

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

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

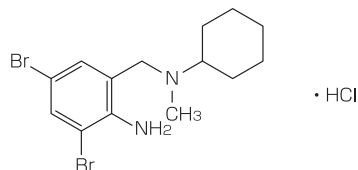
分子式：C₁₄H₂₀Br₂N₂ · HCl

分子量：412.59

融点：約239℃ (分解)

性状：ブロムヘキシシン塩酸塩は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。

構造式：



【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、ブロムヘキシシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」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。

【包装】

ブロムヘキシシン塩酸塩注射液4mg「タイヨー」(1管2mL中4mg) 50管

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- ※2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※、※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※、※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQMA2901