

貯 法：遮光した気密容器、室温保存
 使用期限：外箱及びラベルに表示(期限内に使用すること。)

気道潤滑去痰剤

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「杏林」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE Tablets 15mg

(アンブロキソール塩酸塩錠)

承認番号	23100AMX00036000
薬価収載	2019年12月
販売開始	1992年7月
効能追加	1994年8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】

成分・分量 (1錠中)	アンブロキソール塩酸塩 15mg
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、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
剤形	割線入り素錠
色調	白色
外観	
直径(mm)	7.1
厚さ(mm)	2.2
重量(mg)	120
識別コード	PH214

【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。

【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**(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、症状に応じた適切な処置を行うこと。

分類	副作用(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、痒痒
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。

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。]

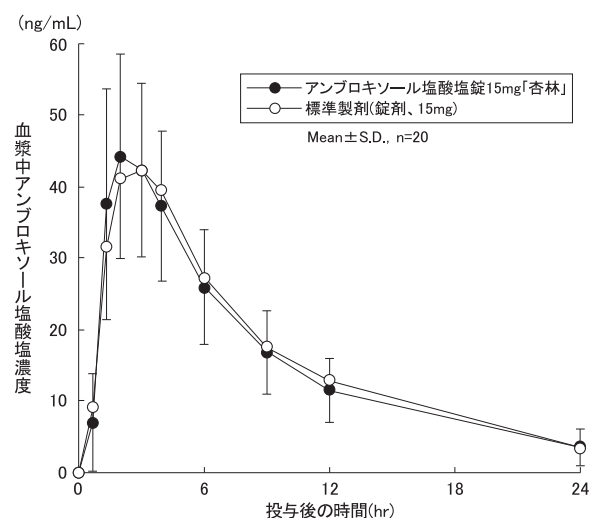
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(アンブロキソール塩酸塩として30mg)健康成人男子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。

	判定パラメータ	
	AUC _{0→24} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「杏林」	387.75±127.21	48.01±12.57
標準製剤(錠剤、15mg)	401.34±169.66	47.07±19.92

(Mean±S. D., n=20)



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。

2. 溶出挙動²⁾

アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「杏林」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアンブロキシソール塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

肺表面活性物質分泌促進作用、気道液分泌促進作用及び線毛運動亢進作用が総合的に作用して喀痰喀出効果を示す。

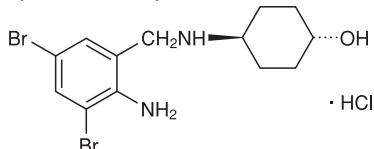
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキシソール塩酸塩 (Ambroxol Hydrochloride)

化学名：trans-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amino]

cyclohexanol hydrochloride

構造式：



分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O・HCl

分子量：414.56

性状：アンブロキシソール塩酸塩は、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】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「杏林」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。

【包装】

PTP：100錠、1200錠

バラ：1200錠

【主要文献】

- 1)キョーリンメディオ株式会社社内資料：
アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 2)キョーリンメディオ株式会社社内資料：
アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「杏林」の溶出性に関する資料
- 3)キョーリンメディオ株式会社社内資料：
アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「杏林」の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地