

# 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 2008 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錠15mg「NPI」 Ambroxol

アンブロキシソール塩酸塩錠

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中アンブロキシソール塩酸塩 15.0mg 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：2019年1月16日 薬価基準収載年月日：2019年6月14日 発売年月日：2004年4月1日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00～17:00（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.npi-inc.co.jp/medical.html">https://www.npi-inc.co.jp/medical.html</a>

本 IF は 2020 年 7 月作成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、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://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）として位置付け並びに 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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

## 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、薬剤師等自らが評価・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。
- 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表紙の記載項目は統一し、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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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<sup>※</sup>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<sup>※</sup>で確認する。

なお、適正使用や安全性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の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。

(2008 年 9 月)

※現在（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は、「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に変更されている。

# 目 次

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

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

アンブロキシール塩酸塩製剤は気道潤滑去痰剤であり、本邦では 1983 年に上市されている。本剤はグリニクール錠の名称で後発医薬品として日本薬品工業株式会社が開発を企画し、1992 年 3 月に承認を得て、1992 年 7 月より日本ケミファ株式会社が販売元として発売に至った。なお、2008 年に販売名称をグリニクール錠からグリニクール錠 15mg に変更した。その後、医療事故防止対策として販売名をアンブロキシール塩酸塩錠 15mg「NPI」に変更申請を行い、2019 年 1 月に承認を取得、2019 年 6 月に薬価収載された。2020 年 10 月より日本ケミファ株式会社から日本薬品工業株式会社へ販売を移管する。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 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により気道壁を潤滑にして喀痰喀出を促進する。又、病的副鼻腔分泌の正常化作用、線毛運動亢進作用により、慢性副鼻腔炎の排膿を促進する。[8 頁参照]
- (2) 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及び慢性副鼻腔炎の排膿に適応を有する。[7 頁参照]
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）が報告されている（いずれも頻度不明）。[11 頁参照]

## 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 「NPI」

#### (2) 洋名

Ambroxol

#### (3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

### 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）

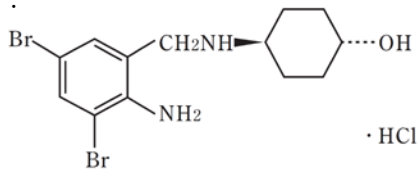
Ambroxol Hydrochloride (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{Br}_2\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl}$

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

該当しない

### 7. CAS 登録番号

18683-91-5

### 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

###### 1) 各種溶媒における溶解度

溶媒	日局表記
メタノール	やや溶けやすい
水	やや溶けにくい
無水エタノール	やや溶けにくい
氷酢酸	溶けにくい
エーテル	ほとんど溶けない

###### 2) 各種 pH 溶媒における溶解度(23.5℃)

条件	溶解度(mg/mL)
pH1.2	11.8
pH4.0	28.9
pH6.8	25.3
水	26.8

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

約 235℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

$pK_{a1}$  : -0.69（芳香族アミノ基、吸光度法）

$pK_{a2}$  : 8.03（第二アミノ基、滴定法）、8.17（吸光度法）

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

水 : 24 時間は安定

液性 : 0.1 mol/L 塩酸及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム中、並びに pH4.0、pH7.0、pH10.0  
において、24 時間は安定

#### 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、規格及び性状

白色の割線入り素錠ではおはなく、わずかに特異な味がある。

販売名	表	裏	側面	色調
アンブロキシロール塩酸塩錠 15mg 「NPI」				白色
直径：7.1 mm、厚さ：2.7 mm、重量：140mg				

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

NPI 223

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1錠中アンブロキシロール塩酸塩を 15.0mg 含有する。

#### (2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、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

各種条件下における安定性<sup>1)2)</sup>

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	最終包装製品 (PTP包装品、バラ包装品)	適合
長期保存試験	25±1℃ 60±5%RH	36ヵ月	最終包装製品 (PTP包装品、バラ包装品)	適合
無包装 安定性試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	遮光、開放	硬度低下 (規格内：7.2kg重 →3.4kg重)
	20℃ 1000lx	25日 (総照度60万 lx・hr)	開放	色調変化 (規格内)

試験項目：性状、確認試験、薄層クロマトグラフ法、崩壊性、定量法（加速試験）

性状、確認試験、溶出性、製剤均一性、定量法、硬度（長期保存試験）

性状、定量法、硬度、溶出性（無包装安定性試験）

### 5. 調製法及び溶解後の安全性

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<sup>3)</sup>

### (1) 溶出挙動における類似性

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「NPI」と標準製剤（ムコソルバン錠 15mg）について、「品質再評価における溶出挙動の類似性の判定基準への適合性を確認することにより両製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

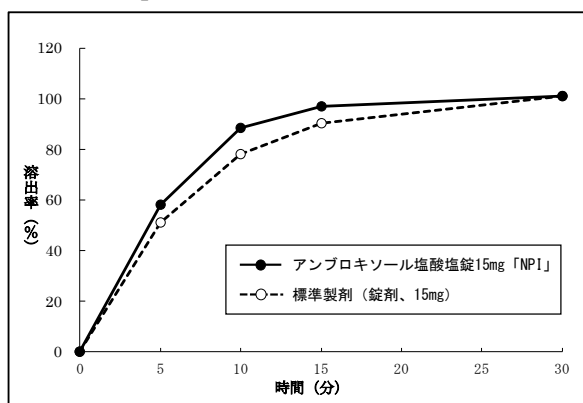
試験法：日局溶出試験法第2法パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

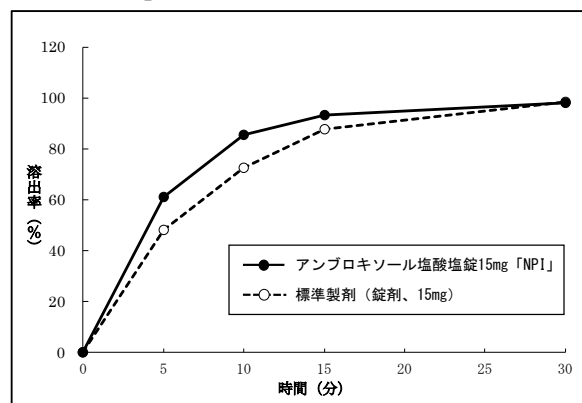
（結果）アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「NPI」及び標準製剤は、すべての溶出試験条件において、試験開始後 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

よって、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

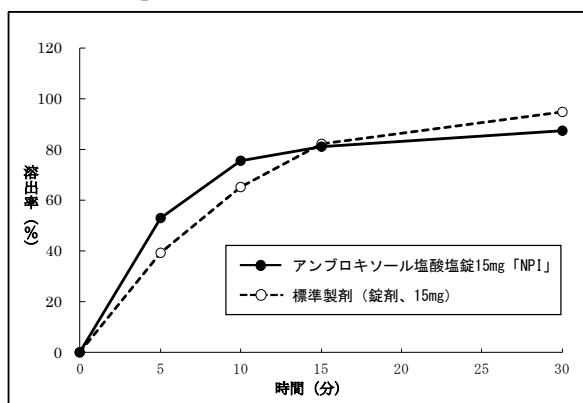
pH1.2における溶出曲線



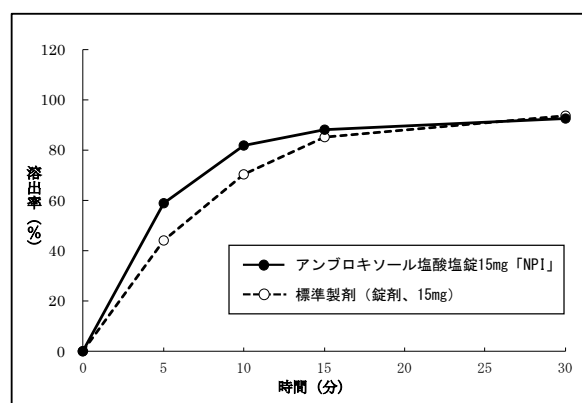
pH4.0における溶出曲線



pH6.8における溶出曲線



水における溶出曲線



### (2) 公的溶出試験への適合性

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「NPI」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアンブロキシ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。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

回転数：50rpm

試験液：水

判定基準：

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	溶出率
50	水	20	80%以上

(結果) 20分における溶出率は80%以上であった。

## 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) 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法  
紫外可視吸光度測定法
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報  
該当しない
14. その他

## 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（2009年4月以降承認品目）

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

ブロムヘキシン塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

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により気道壁を潤滑にして喀痰喀出を促進する。又、病的副鼻腔分泌の正常化作用、線毛運動亢進作用により、慢性副鼻腔炎の排膿を促進する。

#### (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

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

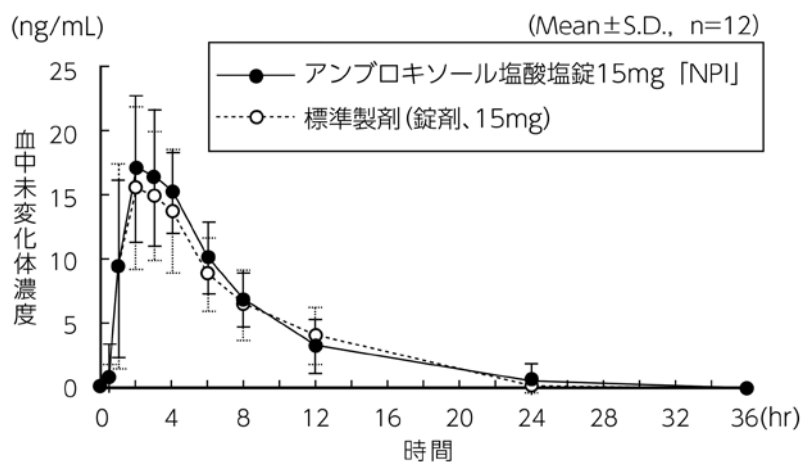
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

生物学的同等性試験

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「NPI」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アンブロキシソール塩酸塩として15mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血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）について分散分析による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		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-36</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「NPI」	139.60 ±41.90	19.77 ±4.75	2.58 ±0.90	6.31 ±7.29
標準製剤 (錠剤、15mg)	132.30 ±41.40	18.08 ±5.50	2.58 ±1.00	6.25 ±3.26

(Mean ± S.D., n=12)



血中濃度並びに 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。

#### (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) コンパートメントモデル

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**  
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。（Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)）の項参照
  - (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. **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：ショック、アナフィラキシー（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 <sup>注</sup>	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒、血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）
肝臓	肝機能障害〔AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等〕
その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい

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

●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

**重大な副作用（頻度不明）**

- 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（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。

**その他の副作用**

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒、血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）

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。

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

該当資料なし

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、更には穿孔をお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



## 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 「NPI」 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：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件  
遮光した気密容器
4. 薬剤取扱い上の注意点
  - (1) 薬局での取り扱いについて  
該当資料なし
  - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）  
「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照  
患者向医薬品ガイド：無し  
くすりのしおり：無し
5. 承認条件等  
該当しない
6. 包装  
PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)  
バラ：1,000錠
7. 容器の材質  
PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔  
バラ：アクリロントリルスチレピン
8. 同一成分・同効薬  
同一成分薬：ムコソルバン錠、ムコサル錠 15mg  
同 効 薬：ブロムヘキシシン塩酸塩、L-メチルシステイン塩酸塩、L-エチルシステイン塩酸塩、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
9. 国際誕生年月日  
1978年8月23日（アンブロキシソール塩酸塩製剤）
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：2019年1月16日  
承認番号：23100AMX00077000  
注）旧販売名（グリーンクール錠 15mg） 製造販売承認年月日：2008年2月28日  
承認番号：22000AMX00152000  
注）旧販売名（グリーンクール錠） 製造販売承認年月日：1992年3月16日  
承認番号：(04AM)第0722号
11. 薬価基準収載年月日  
2019年6月14日  
旧販売名（グリーンクール錠 15mg）：2008年6月20日  
旧販売名（グリーンクール錠）：1992年7月10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  
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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「NPI」	103894134	2239001F1017	620389418

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) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 4) 高久史磨ほか監修：治療薬マニュアル 2020, 753, 医学書院, 2020
- 5) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

### 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書  
医療用医薬品品質情報集 No.6

## X II. 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  
該当しない

### ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料