

気道潤滑去痰剤
アンブロキシソール塩酸塩錠

日本標準商品分類番号 872239

薬価基準収載

アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「日新」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS 「NISSIN」

先発医薬品名:ムコソルバン®錠15mg[帝人ファーマ]



●個装箱・PTPシートは50%縮小です。

●錠15mg



錠15mg (PTP:10錠シート) L:84.5mm×W:31mm

●錠剤・PTPシートは実物大です。

【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

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



(01)14987081181732



第一三共エスファ株式会社

URL <https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間:平日9:00~17:30(土・日・祝日・弊社休日を除く)

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間:平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「日新」 Drug Information

（一般名／アンブロキシソール塩酸塩）

貯 法	遮光保存	**承認番号	**薬価収載	販売開始	効能追加
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。	22500AMX00603	2013年6月	2009年9月	1994年12月

禁忌								【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. 組 成 1錠中に次の成分を含有			2. 製剤の性状																	
		販売名	有効成分	添 加 物	剤 形	色	外 形			識 別 コード												
							直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)													
							NS 283															
アンブロキシソール 塩酸塩錠 15mg 「日新」		アンブロキシソール 塩酸塩 15.0mg	結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシ シプロピルセルロース、部分アルファ－ 化デンプン、カルメロースカルシウム、 ステアリン酸マグネシウム、タルク		素錠 (割線入)	白色				NS 283												
						7.0	2.4	120														
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。																				
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） 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。 (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。																				
		<table><tr><td></td><td>頻 度 不 明</td></tr><tr><td>消 化 器</td><td>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）</td></tr><tr><td>過 敏 症^注</td><td>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）</td></tr><tr><td>肝 臓</td><td>肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇等）</td></tr><tr><td>そ の 他</td><td>口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい</td></tr></table>												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	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
			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	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。																						
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。〕																						
取扱い上の注意		安定性試験 アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、遮光保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（遮光保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、遮光保存における3年間の安定性が確認された。																				
包装		アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「日新」 （PTP）100錠 1,000錠 （バラ）1,000錠																				

●詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。 **2013年6月改訂（第10版）
*2011年11月改訂

製造販売元

 **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

*販売元（文献請求先及び問い合わせ先）

第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携

 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1