

気道潤滑去痰剤
アンブロキソール塩酸塩錠

日本標準商品分類番号
872239

貯法：室温保存
有効期間：3年

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS「NISSIN」

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22500AMX00603000 |
| 販売開始 | 1994年7月 |


2. 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. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|--|
| 販売名 | アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」 |
| 有効成分 | 1錠中 アンブロキソール塩酸塩15.0mg |
| 添加剤 | 結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、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 |

3.2 製剤の性状

| | |
|-------|---|
| 販売名 | アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」 |
| 性状 | 白色の片面割線入り素錠 |
| 外形 |  |
| 大きさ | 錠径：7.0mm、錠厚：2.4mm、重量：120mg |
| 識別コード | NS 283 |

4. 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、手術後の喀痰咯出困難
- 慢性副鼻腔炎の排膿

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）

11.2 その他の副作用

| 種類 | 頻度 | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 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 | | | 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上昇、ALT上昇等） | |
| その他 | | | 口内しびれ感、上肢のしびれ感 | めまい |

注）発現頻度は錠、液、シロップ及び徐放カプセルの承認時までの臨床試験及び使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

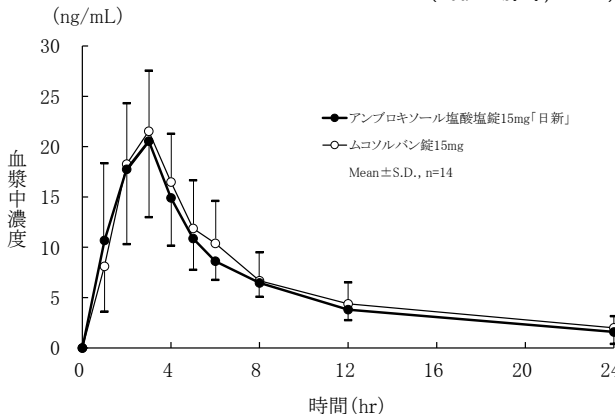
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」とムコソルバン錠15mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アンブロキソール塩酸塩として15mg）健康成人男子に絶食時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、Cmax）について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| アンブロキソール塩酸塩錠15mg「日新」 | 146.96±33.61 | 21.71±8.38 | 2.79±0.43 | 6.17±2.05 |
| ムコソルバン錠15mg | 158.88±48.66 | 23.18±5.96 | 2.79±0.58 | 6.31±1.63 |

(Mean±S.D., n=14)



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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アンブロキシール塩酸塩 (Ambroxol Hydrochloride)

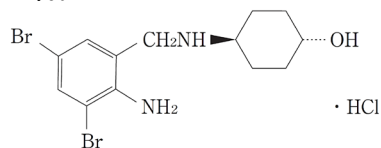
化学名：*trans*-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amino]

cyclohexanol hydrochloride

分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.56

構造式：



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。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°C (分解)

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

1000錠 [10錠 (PTP) × 100]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 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 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL：0120-100-601

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 販売元



第一三共エスファ株式会社

Daiichi-Sankyo

東京都中央区日本橋本町3-5-1

26.3 販売提携



第一三共株式会社

Daiichi-Sankyo

東京都中央区日本橋本町3-5-1