



**承認番号	22300AMX00455000
**薬価収載	2011年11月
**販売開始	2004年9月

### 気道粘液溶解剤

## \*\*ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「クニヒロ」

ブロムヘキシン塩酸塩錠

\*\* Bromhexine Hydrochloride Tablets 4mg [KUNIHIRO]

【貯 法】 遮光した気密容器、室温保存  
【使用期限】 外箱に表示の使用期限内に使用すること

【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】

販売名	ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「クニヒロ」		
成分・含量 (1錠中)	ブロムヘキシン塩酸塩(日局) 4mg		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム		
色調・性状	白色の素錠である。		
外 形 (サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	7.0	120	2.4
識別コード	K S K 1 0 4		

### 【効能・効果】

下記疾患の去痰  
急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後

### 【用法・用量】

ブロムヘキシン塩酸塩として、通常成人、1回4mg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)

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
消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐
精神神経系	頭痛
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹
そ の 他	血痰

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

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。)

#### 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。

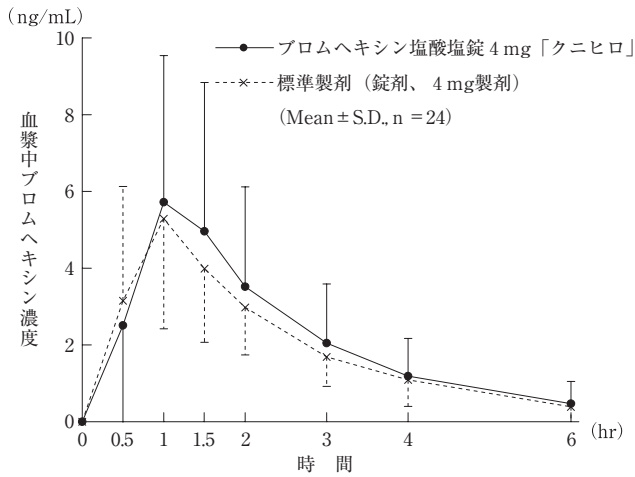
### \*\*【薬物動態】

#### 1. 生物学的同等性試験

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「クニヒロ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ブロムヘキシン塩酸塩として8mg)を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、Cmax)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。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-6hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「クニヒロ」	13.5±9.2	6.4±4.0	1.1±0.4	1.6±0.4
標準製剤 (錠剤、4mg製剤)	12.2±5.5	5.7±2.8	1.0±0.4	1.7±0.5

(Mean ± S.D., n = 24)



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。

## 2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたプロムヘキシン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。<sup>2)</sup>

## \*【薬効薬理】

プロムヘキシン塩酸塩により、気道粘膜及び粘膜下気管腺の分泌が活性化され漿液性分泌が増加する。また、気管分泌細胞リソソーム顆粒から遊離されたり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繊毛運動亢進作用を有する。<sup>3)</sup>

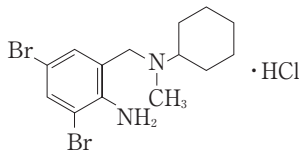
## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロムヘキシン塩酸塩

(Bromhexine Hydrochloride)

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

化学構造式：



分子式：C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub> · HCl

分子量：412.59

融点：約239℃(分解)

性状：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い、

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。

## \*\*【取扱い上の注意】

### 安定性試験

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、プロムヘキシン塩酸塩錠4mg「クニヒロ」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。<sup>4)</sup>

## 【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1000錠(10錠×100)

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
- 2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
- 3) “第十五改正日本薬局方解説書”，廣川書店，東京，2006，C-3869
- 4) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料

### 〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

皇漢堂製薬株式会社 学術担当

〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号

TEL：0120-023706

FAX：06-6482-7492

受付時間 平日9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元

**皇漢堂製薬株式会社**

〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号