

貯法：遮光した気密容器に入れ、室温保存

使用期限：外箱等に表示(3年)

承認番号	23100AMX00026
薬価収載	2019年6月
販売開始	1995年7月

気道潤滑去痰剤

* アムブロキソール塩酸塩DS小児用1.5%「タカタ」

シロップ用アムブロキソール塩酸塩

AMBROXOL HYDROCHLORIDE



【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

品名	アムブロキソール塩酸塩DS小児用1.5%「タカタ」
成分・分量	1g中 アムブロキソール塩酸塩 15mg
添加物	D-マンニトール、エリスリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、グリチルリチン酸一アンモニウム、含水二酸化ケイ素、香料

2. 製剤の性状

品名	アムブロキソール塩酸塩DS小児用1.5%「タカタ」
性状	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い。

【効能・効果】

下記疾患の去痰

急性気管支炎、気管支喘息

【用法・用量】

通常、幼・小児に1日0.06g/kg(アムブロキソール塩酸塩として0.9mg/kg)を3回に分け、用時溶解して経口投与する。

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。

	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、痒痒、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)症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(太字)

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は小児用製剤である。

- (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。]

3. 小児等への投与

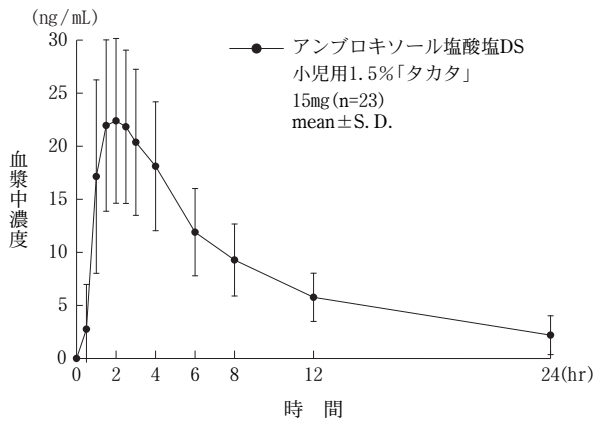
低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本剤と、標準製剤(シロップ、0.3%)を対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている旧処方製剤をクロスオーバー法により、健康成人男子23名にそれぞれ1g(アムブロキソール塩酸塩として15mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12及び24時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定した本剤のアムブロキソールの血漿中濃度の

推移及びパラメータは次のとおりであり、両剤は生物学的に同等であると判定された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アンブロキソール塩酸塩DS 小児用1.5%「タカタ」	196.49±75.30	23.51±8.44	1.8±0.5	8.1±2.5

(mean±S. D.)

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²⁾

本剤は、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ソール塩酸塩ドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。

【臨床成績】

臨床成績^{3,4)}

5施設で実施された一般臨床試験において、痰の切れを主体に解析対象症例98例について評価された全般改善度は、次表のとおりであった。

疾患名	著明改善	中等度改善
気管支喘息 (50例)	22例	14例
	72.0%	
急性気管支炎 (48例)	24例	17例
	85.4%	

【薬効薬理】

アンブロキソール塩酸塩は、肺表面活性物質の分泌促進作用、気道液の分泌促進作用並びに線毛運動亢進作用により、気道壁の潤滑化をはかり、去痰作用をあらわす。

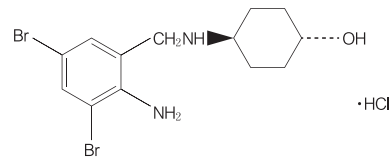
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキソール塩酸塩

(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：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)

pH：0.10gを水10mLに溶かした液のpHは4.0～6.0である。

【取扱い上の注意】*

安定性試験⁵⁾

前回改訂⇒

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

【包装】

アンブロキソール塩酸塩DS小児用1.5%「タカタ」

分 包：0.2g×300包

0.4g×300包

バラ包装：100g(プラスチック瓶)

500g(プラスチック瓶)

【主要文献】*

- 1) 高田製薬株式会社内資料(生物学的同等性)
- 2) 高田製薬株式会社内資料(溶出性)
- 3) 鳥越克己他：新薬と臨牀，44(4)：644，1995.
- 4) 鳥越克己他：新薬と臨牀，44(4)：663，1995.
- 5) 高田製薬株式会社内資料(安定性)

前回改訂⇒

【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。

高田製薬株式会社 学術部

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1