

**承認番号	22500AMX01064000
**薬価収載	2013年12月
**販売開始	1992年7月
**効能追加	2004年10月

気道潤滑去痰剤

**アンブロキシール塩酸塩内用液0.75% [JG]

(アンブロキシール塩酸塩製剤)

〔貯法〕

遮光保存、室温保存、気密容器

〔使用期限〕

外箱に表示の

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	アンブロキシール塩酸塩内用液0.75% [JG]
成分・含量 (1 mL中)	アンブロキシール塩酸塩 7.5mg
添加物	クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル
剤形・性状	無色～微黄色澄明の液で、においはなく、味は苦い

【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、手術後の喀痰咯出困難
- 慢性副鼻腔炎の排膿

【用法・用量】

通常、成人には、1回2 mL（アンブロキシール塩酸塩として15mg）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。

	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 [※]	血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）、発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒
肝臓	肝機能障害 [AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇等]
その他	めまい、口内しびれ感、上肢のしびれ感

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

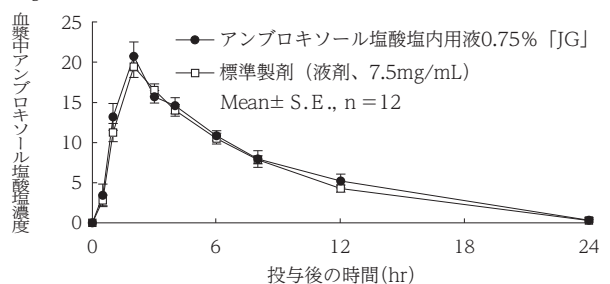
- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。〕

**【薬物動態】

生物学的同等性試験

アンブロキシール塩酸塩内用液0.75% [JG] と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2 mL（アンブロキシール塩酸塩として15mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中アンブロキシール塩酸塩濃度を測定し、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。¹⁾

(ng/mL)



	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)	
アンブロキシール塩酸塩内用液0.75% [JG]	150.80±6.54	21.09±0.87	2.08±0.15	
標準製剤 (液剤、7.5mg/mL)	146.92±5.35	20.86±1.03	2.25±0.22	

(Mean±S.E., n=12)

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキシール塩酸塩

(Ambroxol Hydrochloride)

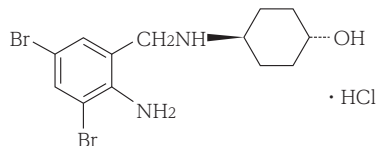
化学名：trans-4-[(2-Amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O·HCl

分子量：414.56

融点：約235°C（分解）

構造式：



性状：アンブロキソール塩酸塩は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。

****【取扱い上の注意】**

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アンブロキソール塩酸塩内用液0.75%「JG」の室温保存における3年間の安定性が確認された。²⁾

****【包装】**

アンブロキソール塩酸塩内用液0.75%「JG」
250mL


【主要文献】

- 1)長生堂製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料）
- 2)長生堂製薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料）


****【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。
日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

**販売元

 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

 **長生堂製薬株式会社**
徳島市国府町府中92番地