

気道潤滑化去痰剤

※**アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」**※

Ambroxol Hydrochloride Tablets「TSURUHARA」

貯法	遮光した気密容器 (室温保存)
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	22500AMX 01883000
薬価収載	2014年6月
販売開始	1992年7月
効能追加	1995年1月

【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】

組成

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」は1錠中アンブロキソール塩酸塩15mgおよび添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸を含有する。

製剤の性状

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」は白色の割線を有する錠剤で、識別記号はTSU730である。

			直径 約6.5mm 厚さ 約2.3mm 質量 約100mg
---	---	---	-------------------------------------

【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、アンブロキソール塩酸塩として15mg（アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」1錠）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*	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

*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。〕

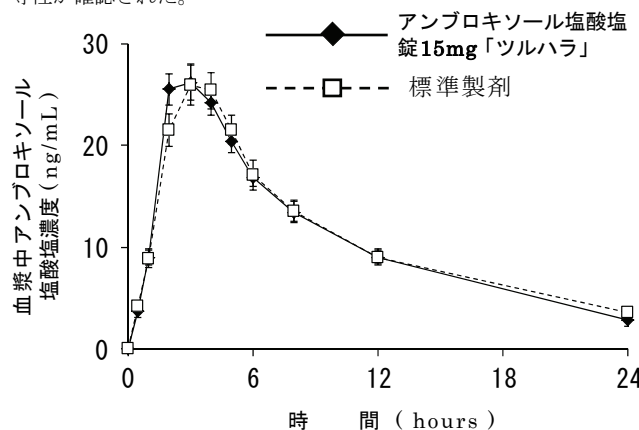
(4) 適用上の注意

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。）

【薬物動態】

(1) 生物学的同等性試験¹⁾

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（アンブロキソール塩酸塩30mg：アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」の用法・用量は通常1回アンブロキソール塩酸塩として15mg）を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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	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「ツルハラ」	259.5±10.9	28.7±1.4	3.0±0.3	約6.6
標準製剤 (錠剤、15mg)	263.0±17.1	28.7±1.7	3.2±0.2	約7.3

(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。

(2) 溶出挙動²⁾

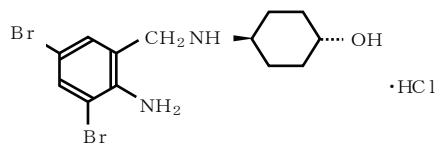
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアンブロキソール塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

- SO₂ 曝露ウサギの摘出肺—気管標本で肺表面活性物質の分泌促進や線毛運動の亢進作用が認められている。
- 気管、気管支に対する分泌促進作用はプロムヘキシシより強い。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：アンブロキシオール塩酸塩

(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

pH：本品 0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～6.0 である。

性状：アンブロキシオ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。

融点：約 235℃ (分解)

【取扱い上の注意】**安定性試験³⁾**

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、アンブロキシオール塩酸塩錠15mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

100錠(PTP)、1000錠(PTP)、1200錠(バラ)

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL：072-761-1456(代表) FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(M27-29 15-1405)
A405-S

