

貯 法：遮光した気密容器、室温保存  
使用期限：外箱、ラベルに表示(期限内に使用すること。)

## 気道潤滑去痰剤

# アンブロキシール塩酸塩内用液0.75%「杏林」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE Oral Solution 0.75%

(アンブロキシール塩酸塩液)

承認番号	23100AMX00037000
薬価収載	2019年12月
販売開始	1992年7月
効能追加	2004年2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】

成分・分量 (1mL中)	アンブロキシール塩酸塩 7.5mg
添加物	塩化ナトリウム、リン酸水素ナトリウム、クエン酸、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	液剤
色調	無色～微黄色澄明
pH	5.0～6.0

### 【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2mL(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

1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：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)(頻度不明)：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。

分類	副作用(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 <sup>注)</sup>	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。]

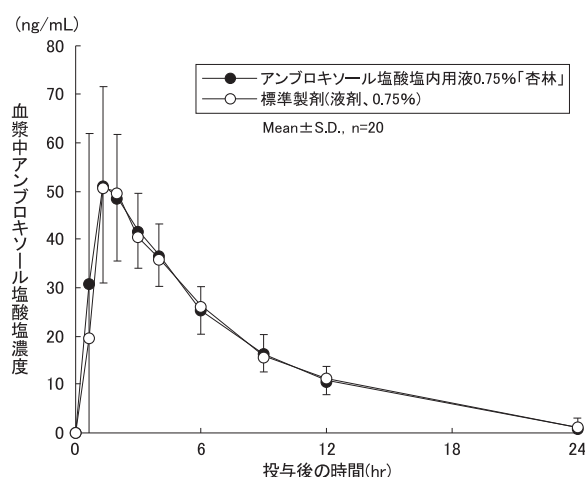
### 【薬物動態】

#### 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

アンブロキシール塩酸塩内用液0.75%「杏林」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4mL(アンブロキシール塩酸塩として30mg)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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
アンブロキシール塩酸塩内用液0.75%「杏林」	392.5±97.5	56.5±20.0
標準製剤(液剤、0.75%)	388.8±102.2	54.9±18.1

(Mean±S.D., n=20)



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。

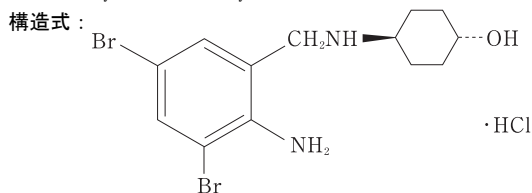
### 【薬効薬理】

肺表面活性物質分泌促進作用、気道液分泌促進作用及び線毛運動亢進作用が総合的に作用して喀痰喀出効果を示す。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキシロール塩酸塩 (Ambroxol Hydrochloride)

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



分子式：C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O · HCl

分子量：414.56

性状：アンブロキシロール塩酸塩は、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<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アンブロキシロール塩酸塩内用液0.75%「杏林」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】

250mL

## 【主要文献】

- 1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
アンブロキシロール塩酸塩内用液0.75%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 2)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：  
アンブロキシロール塩酸塩内用液0.75%「杏林」の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は下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

**杏林製薬株式会社**

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地