

徐放性気道潤滑去痰剤

※※ **アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル45mg「トーフ」**

《アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル》
 AMBROXOL HYDROCHLORIDE SR CAPSULES 45mg “TOWA”

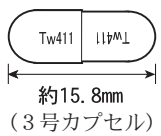
貯 法：室温保存
 使用期限：外箱に記載

日本標準商品分類番号 872239		
承認番号	薬価収載	販売開始
22500AMX01111	2013年12月	2002年7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】

1カプセル中の有効成分	アンブロキシール塩酸塩 ……………45mg
※ 添加物	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、カルボキシビニルポリマー、エチルセルロース、マクロゴール4000、クエン酸トリエチル カプセル本体：青色1号、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、ゼラチン
性状	淡黄色の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粒。
識別コード	本体 包装 Tw411
外形全長号数	 約15.8mm (3号カプセル)
質量(mg)	約228

【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

【用法・用量】

通常、成人には1回1カプセル（アンブロキシール塩酸塩として45mg）を1日1回経口投与する。

【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、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。
- 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、そう痒
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注意すること。なお、減量が必要な場合には、錠剤等の剤形を使用すること。

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女性には、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。〕
- 授乳中の女性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。〕

5. その他の注意

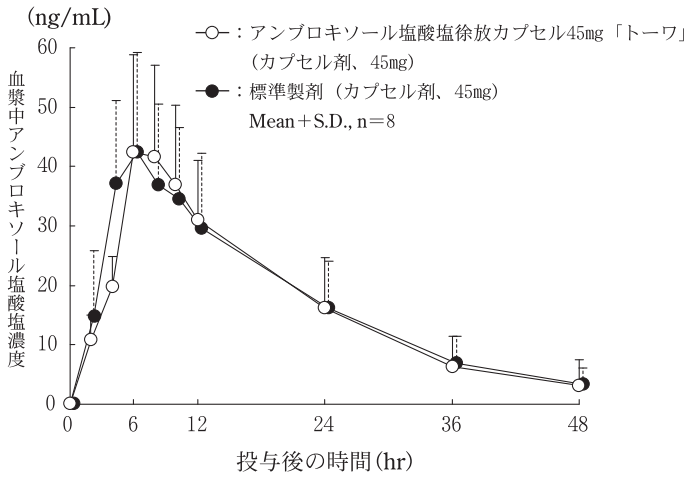
早朝覚醒時に喀痰喀出困難を訴える患者には、夕食後投与が有用である。

※※【薬物動態】

※※ 1. 生物学的同等性試験

アンブロキシール塩酸塩徐放カプセル45mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（アンブロキシール塩酸塩として45mg）健康成人男子に絶食（n=8）及び食後（n=10）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（0.80）～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¹⁾²⁾。

1) 絶食投与

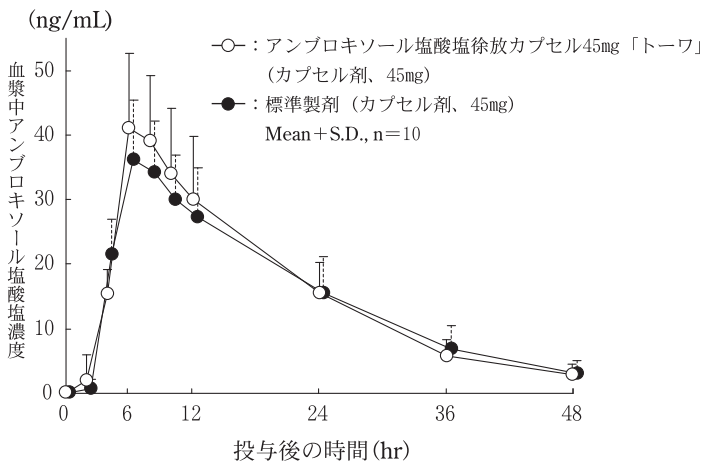


	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₄₈ [*] (hr)
アンブロキシロール塩酸塩徐放カプセル45mg「トローワ」(カプセル剤, 45mg)	808.6 ± 346.7	43.169 ± 16.422	7.0 ± 1.5	11.111 ± 3.430	15.255 ± 2.496
標準製剤 (カプセル剤, 45mg)	834.7 ± 361.9	43.040 ± 16.262	6.3 ± 1.7	11.607 ± 2.391	15.515 ± 1.817

(Mean ± S.D., n=8)
* MRT: 平均血中滞留時間

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) 食後投与



	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₄₈ [*] (hr)
アンブロキシロール塩酸塩徐放カプセル45mg「トローワ」(カプセル剤, 45mg)	746.9 ± 214.9	41.777 ± 11.197	6.8 ± 1.0	10.309 ± 1.668	16.274 ± 1.406
標準製剤 (カプセル剤, 45mg)	721.5 ± 212.4	37.233 ± 8.061	6.4 ± 0.8	11.000 ± 1.757	16.822 ± 1.513

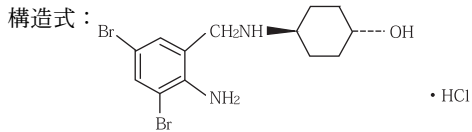
(Mean ± S.D., n=10)
* MRT: 平均血中滞留時間

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

アンブロキシロール塩酸塩徐放カプセル45mg「トローワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸アンブロキシロール徐放カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。

【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)

別名: 塩酸アンブロキシロール

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

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°C (分解)

※※【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°C、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、アンブロキシロール塩酸塩徐放カプセル45mg「トローワ」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⁴⁾。

※※【包装】

※※アンブロキシロール塩酸塩徐放カプセル45mg「トローワ」:
100カプセル、500カプセル (PTP)

【主要文献】

- 1) 陶 易王ほか: 医学と薬学, 48(3), 469, 2002
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料: 溶出試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料: 安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献 (社内資料を含む) は下記にご請求下さい。
東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)
〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号
☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797
<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号