

気道潤滑去痰剤

※※ **アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トローワ」**

《アンブロキソール塩酸塩シロップ》

AMBROXOL HYDROCHLORIDE SYRUP FOR PEDIATRIC 0.3% “TOWA”

貯 法：遮光・室温保存、気密容器  
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872239		
承認番号	薬価収載	販売開始
22500AMX01141	2013年12月	1998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 mL中の有効成分	アンブロキソール塩酸塩 …………… 3 mg
添加物	D-ソルビトール液、グリセリン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、リン酸二水素Na、pH調整剤（塩酸、水酸化Na）、香料
性状	無色～微黄色澄明の液で、芳香があり、味は甘い。
pH	3.5～4.5

**【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0.3mL/kg（アンブロキソール塩酸塩として0.9mg/kg）を3回に分けて経口投与する。

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 <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、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. 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。〕
- 2) 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。〕

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。

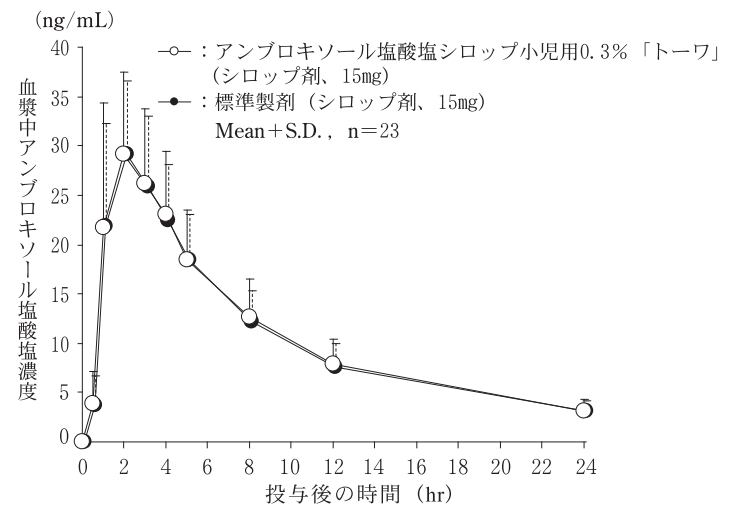
4. 適用上の注意

調製時：抗生物質を含有するシロップ用細粒との混合により、外観（色、にごり）変化の起こることがあるので、これらの薬剤との併用を必要とする場合には別々に投与すること。

※※【薬物動態】

※※生物学的同等性試験

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ5 mL（アンブロキソール塩酸塩として15mg）健康成人男子（n=23）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、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく）<sup>1)</sup>。



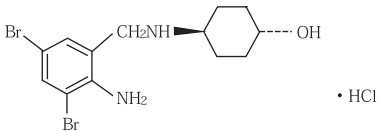
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アンブロキシロール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーワ」 (シロップ剤、15mg)	259.91±78.92	30.33±9.38	1.87±0.46	8.10±0.77
標準製剤 (シロップ剤、15mg)	254.54±69.76	29.87±7.38	1.91±0.51	8.20±0.99

(Mean±S.D., n=23)

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】

構造式：



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：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：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

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アンブロキシロール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーワ」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<sup>2)</sup>。

### \*\*\*【包装】

\*\*\*アンブロキシロール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トーワ」：  
500mL

### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 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