

**貯 法：**気密容器で室温保存  
**使用期限：**外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX01905000
薬価収載	2014年6月
販売開始	2014年6月

徐放性気道潤滑去痰剤

# アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg 「日医工」

## Ambroxol Hydrochloride

### アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル

**【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. 組 成**

アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg「日医工」は、1カプセル中アンブロキソール塩酸塩45mgを含有する。添加物としてセルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、エチルセルロース、ヒプロメロース、タルクを含有する。また、カプセル本体にゼラチン、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、タルク、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

**2. 製剤の性状**

本品は淡黄色の硬カプセル剤である。

販売名	号数	外 形	本 体 コード	包 装 コード
アンブロキソール塩酸塩 徐放カプセル45mg「日医工」	4		Ⓝ081	Ⓝ081

**【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

**【用法・用量】**

通常，成人には1回1カプセル（アンブロキソール塩酸塩として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）

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. 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，錠剤等他の剤形を使用すること。

**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。）

**5. その他の注意**

早朝覚醒時に喀痰咯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】**

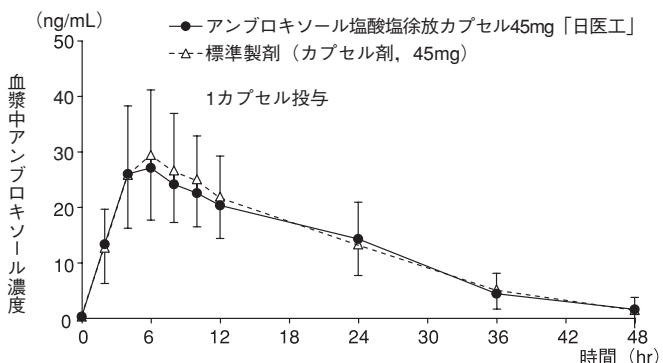
**1. 生物学的同等性試験**

アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（アンブロキソール塩酸塩として45mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アンブロキソール濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，C<sub>max</sub>）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。<sup>1)</sup> また，1カプセルを食後単回経口投与した場合においても，同様に両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

**<絶食時投与>**

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg「日医工」	588.62±284.50	28.67±13.07	5.90±2.47	18.54±20.59
標準製剤 (カプセル剤，45mg)	609.81±236.80	30.01±10.97	6.40±1.39	12.58±5.04

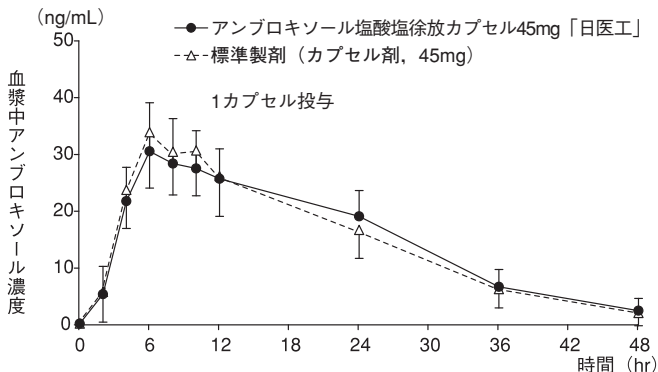
(1カプセル投与，Mean±S.D.，n=20)



<食後投与>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アンブロキシロール 塩酸塩徐放カプセル 45mg「日医工」	721.46± 137.71	32.24± 7.71	8.40± 4.43	11.86± 2.74
標準製剤 (カプセル剤, 45mg)	710.89± 178.13	35.31± 8.84	6.60± 1.73	11.61± 2.78

(1カプセル投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びにAUC, C<sub>max</sub>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

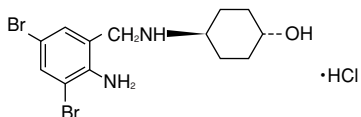
アンブロキシロール塩酸塩徐放カプセル45mg「日医工」は, 日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアンブロキシロール塩酸塩徐放カプセルの溶出規格に適合することが確認されている。<sup>2)</sup>

【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

構造式:



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

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結果, アンブロキシロール塩酸塩徐放カプセル45mg「日医工」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>3)</sup>

【包装】

アンブロキシロール塩酸塩徐放カプセル45mg「日医工」

100カプセル (10カプセル×10; PTP)

500カプセル (10カプセル×50; PTP)

500カプセル (バラ)

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料: 溶出試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215  
Fax (076)442-8948