

貯 法：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  
 注 意：【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	22500AMX00535000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

気道潤滑去痰剤

# アンブロキソール塩酸塩内用液0.3% 「日医工」

## Ambroxol Hydrochloride

アンブロキソール塩酸塩液

### 【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・含量 1包 (5mL) 中	添加物	剤形
アンブロキソール塩酸塩 15.0mg	リン酸水素ナトリウム、クエン酸、D-ソルビトール、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、香料、エタノール、プロピレングリコール	内用液剤
外観性状	pH	識別コード
無色～微黄色澄明の液剤で、芳香があり、味は最初わずかに甘く後にわずかに苦い。	5.0～6.0	OS31

### 【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  
慢性副鼻腔炎の排膿

### 【用法・用量】

通常、成人には、1回5mL（アンブロキソール塩酸塩として15.0mg）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）

	頻度不明
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、痒疹
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。〕

#### 4. 適用上の注意

##### (1) 投与経路

内服用にのみ使用させること。

##### (2) 服用時

開封後は速やかに服用し、残液は廃棄させること。

### 使用方法

1包（5mL）を切り離し、容器を立てた状態で矢印の方向にゆっくりと回し、開けてください。



1回分を切り離します。

立てたまま、ゆっくり回して開封します。

軽く押しながら服用してください。

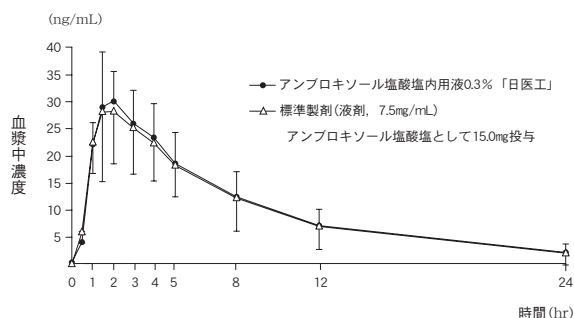
### 【薬物動態】

#### 生物学的同等性試験

アンブロキソール塩酸塩内用液0.3%「日医工」5mL（アンブロキソール塩酸塩として15.0mg）と標準製剤2mL（アンブロキソール塩酸塩として15.0mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ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, Cmax）について分散分析法に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。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</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内用液0.3%「日医工」	248.92±66.92	31.09±6.94	1.78±0.44	6.82±1.60
標準製剤 (液剤, 7.5mg/mL)	251.02±90.23	30.13±9.67	1.75±0.44	7.09±1.69

(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。

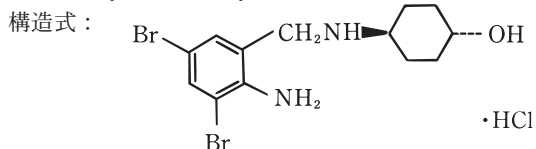
### 【臨床成績】

「痰が切れにくい」を主訴とする慢性呼吸器感染症36例(慢性気管支炎, 気管支喘息, 気管支拡張症等)を対象としたアンブロキシロール塩酸塩内用液0.3%「日医工」の一般臨床試験の結果, 全般改善度は中等度改善以上で72.2%(26/36)であった。<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



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】

#### 1. 取扱い上の注意

- (1)誤用を避けるため, 他の容器に移しかえて保存しないこと。
- (2)小児の手のとどかないところに保管すること。

#### 2. 安定性試験

長期保存試験の結果より, アンブロキシロール塩酸塩内用液0.3%「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確認された。<sup>3)</sup>

### 【包装】

アンブロキシロール塩酸塩内用液0.3%「日医工」  
15mg/5mL×126包

### 【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)大久保隆男他: Ther.Res., 14 (10), 4411~4436 (1993)
- 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