**2017年７月改訂（第９版）
*2014年９月改訂

貯　　法：遮光保存
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示

＊処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

気道粘液溶解剤

ビソルボン®注 4mg

Bisolvon®

®=登録商標

ブロムヘキシン塩酸塩製剤

日本標準商品分類番号
872234

承認番号	22000AMX02034
薬価収載	2008年12月
販売開始	1976年７月

D9021303

SANOFI

【 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 】

販　売　名	ビソルボン注４mg
成分・含量	１管（２mL）中ブロムヘキシン塩酸塩　４mg
添　加　物	酒石酸　２mg、　ブドウ糖　86.3mg
剤　　形	褐色アンプル入り注射剤
内　容　物	無色注射液
pH	2.2～3.2
浸 透 圧 比	0.9～1.0

【 効能又は効果 】

経口投与困難な場合における下記疾患ならびに状態の去痰
　肺結核、塵肺症、手術後
気管支造影後の造影剤の排泄の促進

【 用法及び用量 】

通常成人には１回１～２管（ブロムヘキシン塩酸塩として４～８mg）を１日１～２回筋肉内又は静脈内に注射する。
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

調査症例4,737例中副作用が報告されたのは90例（1.90％）であった。主な副作用は嘔気・悪心30件（0.63％）、局所疼痛20件（0.42％）等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

(1)**重大な副作用**

ショック（0.1％未満）、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、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等）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)**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。

	0.1～５％未満	0.1％未満	頻度不明
過 敏 症[注)]			発疹､そう痒感､蕁麻疹
消 化 器	悪心	嘔吐	下痢、嘔気
循 環 器	胸内苦悶、心悸亢進		
精神神経系	頭痛		

注）発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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

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。］

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

(1)投与時

筋肉内に注射した際に、ときに注射部位に疼痛を訴えることがある。このような場合には、静脈内注射にきりかえ、なるべくゆっくり静注すること。

(2)筋肉内投与時

動物実験で充血、出血、変性等の局所障害が認められるので筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に留意すること。

1)神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。

2)繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、注射部位を変えて行うこと。
なお、乳幼小児には連用しないことが望ましい。

(3)アンプルカット時

本品は「ワンポイントカットアンプル」を使用しているので、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンプル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

6. その他の注意

(1)動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。

(2)喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

【 薬物動態 】

1. 代謝・排泄

健康成人での主代謝産物はシクロヘキシル環の水酸化体とその閉環体であり、尿中には主としてグルクロン酸抱合体として排泄される。[1)]

健康成人に静脈内投与した場合、24時間で77％が尿中に、５％が糞中に排泄される。[1)]

［参考：1）は外国人でのデータ］

2. 分布（参考）

静脈内投与した場合、５分で肺、肝、眼窩内涙腺、腎、脂肪組織、脳下垂体、松果体に高濃度に認められた（ラット[2]）。

【 臨床成績 】

国内29施設、総計795例について臨床試験が実施された。承認された効能・効果において、効果判定がなされた423例での有効率（有効以上）は72.0％であった。

【 薬効薬理 】

1. 漿液性分泌増加作用

Perry及びBoydの方法により、漿液性分泌増加作用が認められている（ウサギ[3]）。また、走査電子顕微鏡により形態学的に観察した試験で、気管支粘膜及び粘膜下気管腺の分泌が活性化し、漿液性分泌の増加が認められている（イヌ[4]）。

2. 酸性糖蛋白溶解・低分子化作用

健康成人において、酸性糖蛋白の線維網が溶解低分子化することが顕微鏡下に認められている。[5] この作用は、気管分泌細胞内で発現し、その機序は、リゾゾーム顆粒から遊離されたリゾゾーム酵素が関与すると考えられている（イヌ[6]）。

3. 肺表面活性物質の分泌促進作用

肺胞Ⅱ型細胞内層状封入体（ラット[7]）及び肺のリン脂質含量（ウサギ[8]）の増加が認められている。

4. 線毛運動亢進作用

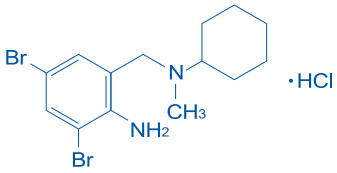
In vitroの試験で、気管線毛のビート回数及び振幅を増大させることが認められている（イヌ[9]）。

【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：ブロムヘキシン塩酸塩（JAN）
Bromhexine Hydrochloride（JAN）
Bromhexine（INN）

化学名：2-Amino-3, 5-dibromo-*N*-cyclohexyl-*N*-methylbenzylamine monohydrochloride

化学構造式：



分子式：$C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$

分子量：412.59

性　状：

・白色の結晶又は結晶性の粉末である。
・ギ酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール（95）に溶けにくい。
・飽和水溶液のpHは3.0～5.0である。

融　点：約239℃（分解）

【 包　装 】

ビソルボン注４mg：10管、50管

【 主要文献 】

1）Jauch R et al：Arzneimittelforschung **25**：1954, 1975
2）Kopitar Z et al：Arzneimittelforschung **21**：914, 1971
3）Engelhorn R et al：Arzneimittelforschung **13**：474, 1963
4）原田康夫ほか：耳鼻臨床 **69**：553, 1976
5）Bruce R A et al：Br J Clin Pract **22**：289, 1968
6）柳浦才三ほか：Jpn J Pharmacol **33**：455, 1983
7）Gil J et al：Respiration **28**：438, 1971
8）Wichert P V et al：Pneumonologie **144**：323, 1971
9）Yanaura S et al：Jpn J Pharmacol **31**：957, 1981

**【 文献請求先 】

サノフィ株式会社
コールセンター　くすり相談室
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番２号
フリーダイヤル 0120-109-905　FAX(03)6301-3010

**製造販売：
サノフィ株式会社
〒163-1488　東京都新宿区西新宿三丁目20番2号