

※※2017年6月改訂(第11版)

※2014年4月改訂

貯法：遮光、気密容器、室温保存

使用期限：外箱に記載あり(使用期間：3年)

日本標準商品分類番号

872239

承認番号	薬価収載	販売開始
22900AMX00022	2017年6月	1992年7月*
効能追加	1994年10月	

気道潤滑去痰剤<アンブロキシール塩酸塩>製剤

\*製品名変更後の販売開始：2017年7月




# ※アンブロキシール塩酸塩錠15mg「わかもと」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS 15mg「WAKAMOTO」

## 〔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	アンブロキシール塩酸塩錠15mg「わかもと」		
性状・剤形	白色の円板形割線入りの素錠。においはない。		
成分・含量 (1錠中)	アンブロキシール塩酸塩15mgを含有する。 添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウムを含有する。		
識別コード	W213		
外形・規格	表 	裏 	側面 
	直径 約7.0mm	厚さ 約2.6mm	質量 約0.12g

## 〔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

○ 慢性副鼻腔炎の排膿

## 〔用法・用量〕

通常、成人には1回1錠(アンブロキシール塩酸塩として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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

#### (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

次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	0.1%未満
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、痒痒

	頻度不明	0.1%未満
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

\*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、更には穿孔をお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。)

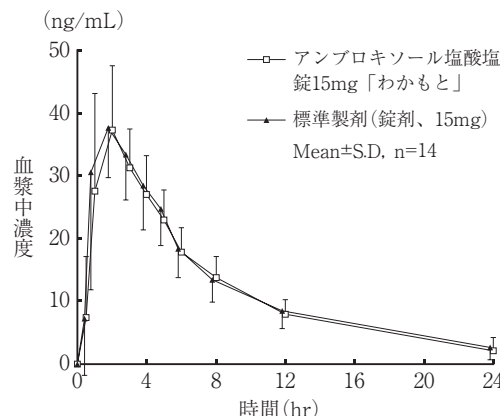
## 〔薬物動態〕

### 1. 生物学的同等性試験

本剤と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アンブロキシール塩酸塩として15mg)健康成人男子に経口投与して血漿中濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>0-∞</sub>、C<sub>max</sub>)を指標とし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。

	AUC <sub>0-∞</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アンブロキシール塩酸塩錠15mg「わかもと」	315.4±92.4	39.8±10.5	1.7±0.6	6.5±1.7
標準製剤(錠剤、15mg)	332.5±93.1	41.6±9.1	1.9±0.8	6.7±2.0

(Mean±S.D., n=14)



血中濃度並びに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

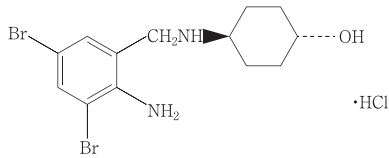
本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸アンブロキシロール錠の溶出規格に適合していることが確認されている<sup>2)</sup>。

### [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)  
(JAN)

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

構造式



分子式  $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量 414.57

性状 本品は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。本品は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)。

pH 本品0.10gを水10mLに溶かした液のpHは4.0～6.0である。

### [取扱い上の注意]

安定性試験

長期保存試験(25±1℃、相対湿度60±5%、遮光、3年)の結果、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錠15mg「わかもと」

1000錠(PTP)、1000錠(バラ)

### [主要文献]

- 1) 山地幸雄 他(鳳川診療所)：アンブロキシロール塩酸塩錠15mg「わかもと」の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資料)
- 2) 松本 潤 他(わかもと製薬)：アンブロキシロール塩酸塩錠15mg「わかもと」の研究報告〔溶出挙動〕(社内資料)
- 3) 河野勝弘 他(わかもと製薬)：アンブロキシロール塩酸塩錠15mg「わかもと」の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)

### ※※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション

〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

TEL 03-3279-0379

FAX 03-3279-1272

※製造販売元  
 **わかもと製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

Ⓐ-1 2017.6