

気道潤滑去痰剤

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE

アンブロキソール塩酸塩錠

日本標準商品分類番号

872239

貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱に表示

承認番号	21900AMX00085000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1992年7月
効能追加	1994年3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】

・組成

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」は、1錠中にアンブロキソール塩酸塩15mgを含有する。

添加物として、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン含有する。

・製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
割線入り素錠	 7.0 約120 2.5 [識別コード：SW 470]	白色 においはなく、わずかに特異な味がある

【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)
過敏症 ^{注)}	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、掻痒
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

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】

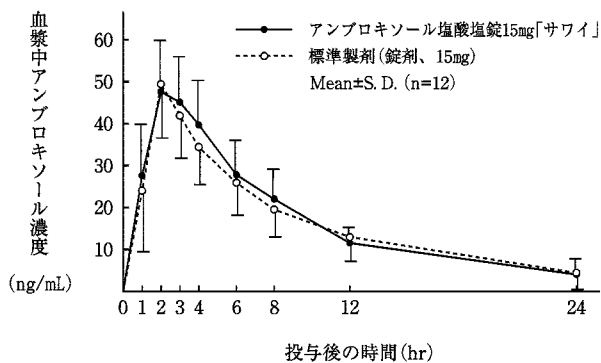
1. 生物学的同等性試験

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠(アンブロキソール塩酸塩として30mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アンブロキソール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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。¹⁾

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「サワイ」	50.8±10.9	2.2±0.7	7.0±2.5	417.0±108.3
標準製剤(錠剤、15mg)	51.4±10.6	2.3±0.5	9.0±3.5	406.3±119.3

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、C_{max}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

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

肺粘液の生産を高め、痰と気道粘膜との粘着性を低下させ、又、線毛運動を亢進させることにより喀痰の排除を容易にする。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキシール塩酸塩(Ambroxol Hydrochloride)

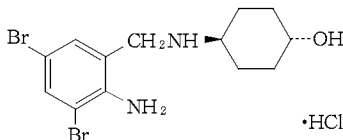
化学名：*trans*-4-[(2-Amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O·HCl

分子量：414.56

融点：約235℃(分解)

構造式：



性状：アンブロキシール塩酸塩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。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。

**【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装及びバラ包装(アルミ袋)したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)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。²⁾

【包装】

100錠(PTP)、1,000錠(PTP・バラ)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1) 沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]

2) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

☎0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

**製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K11 A110937

