

気道粘液溶解剤

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「イセイ」

BROMHEXINE HYDROCHLORIDE Tablets 4mg 「ISEI」

日本標準商品分類番号	
872234	
承認番号	22500AMX01196000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

貯 法：室温保存
使用期限：ラベル及び外箱に表示

【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】

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「イセイ」は、1錠中にブロムヘキシン塩酸塩 4mg を含有する。

添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースナトリウム及びステアリン酸マグネシウムを含有する。

販売名	剤形	色調・性状	外 形			識別コード
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	
ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「イセイ」	裸錠	白色	 (7.0)	 (2.3)	 (120)	IC-401

【効能又は効果】

下記疾患の去痰

急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後

※※【用法及び用量】

通常成人には、1回1錠（ブロムヘキシン塩酸塩として4mg）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

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（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

分類	頻度	頻度不明
消化器	悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、嘔気、嘔吐	
精神神経系	頭痛	
過敏症 [※]	発疹、蕁麻疹	
その他	血痰	

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まわ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。〕

4. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用する

よう指導すること。（P T P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）

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) 略痰量の一時的増加をきた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】

〈溶出挙動〉

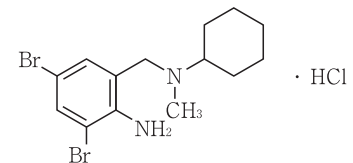
ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたブロムヘキシン塩酸塩 4mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【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（Bromhexine Hydrochloride）

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

化学構造式：



分子式：C₁₄H₂₀Br₂N₂ · HCl

分子量：412.59

性状：本品は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。

本品の飽和水溶液のpHは3.0～5.0である。

融点：約239℃（分解）

※※【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「イセイ」は室温保存において3年間安定であることが確認されている。²⁾

※※【包装】

ブロムヘキシン塩酸塩錠 4mg 「イセイ」：100錠（P T P）

1000錠（P T P）

【主要文献】

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（溶出試験）

2) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

【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下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部

〒990-2495 山形市若葉町13番45号

TEL 023(622)7755

FAX 023(624)4717



製造販売元
コーアイセイ株式会社
山形市若葉町13番45号