

気道粘液溶解剤

\*\* **ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「サワイ」**

**BROMHEXINE HYDROCHLORIDE**

ブロムヘキシン塩酸塩錠

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

|             |
|-------------|
| 日本標準商品分類番号  |
| 8 7 2 2 3 4 |

|         |                  |
|---------|------------------|
| ** 承認番号 | 22700AMX00050000 |
| 薬価収載    | 2015年6月          |
| 販売開始    | 1981年9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

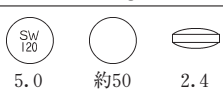
**【組成・性状】**

・組成

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「サワイ」は、1錠中に日局ブロムヘキシン塩酸塩4mgを含有する。

添加物として、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ポビドンを含有する。

・製剤の性状

| 剤形 | 外形<br>直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)                                                                                         | 性状 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 素錠 | <br>5.0 約50 2.4<br>[識別コード：SW 120] | 白色 |

**【効能・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・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(頻度不明)

**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、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、痒痒感等)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。

|                   | 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 <sup>注)</sup> | 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

**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)

6. その他の注意

- 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。
- 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】**

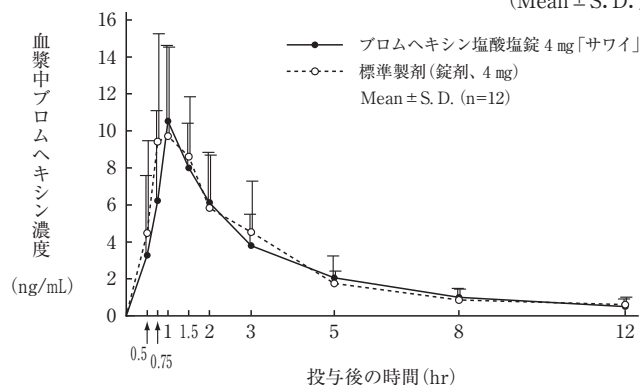
1. 生物学的同等性試験

ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ3錠(ブロムヘキシン塩酸塩として12mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ブロムヘキシン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)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。<sup>1)</sup>

各製剤3錠投与時の薬物動態パラメータ

|                     | C <sub>max</sub><br>(ng/mL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-12hr</sub><br>(ng・hr/mL) |
|---------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| ブロムヘキシン塩酸塩錠4mg「サワイ」 | 12.07±3.62                  | 1.0±0.4                  | 4.7±2.4                  | 30.69±10.23                         |
| 標準製剤(錠剤、4mg)        | 12.39±4.75                  | 1.1±0.3                  | 4.0±2.5                  | 31.78±8.30                          |

(Mean±S.D.)



(注)ブロムヘキシン塩酸塩12mg単回投与は、承認外用量である。

血漿中濃度ならびに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

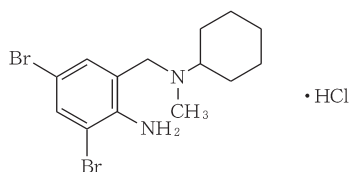
本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

### 【薬効薬理】

1. 気道粘膜及び粘膜下気管腺の分泌が活性化され漿液性分泌が増加する。<sup>2)</sup>
2. 気管分泌細胞リソソーム顆粒から遊離されたリソソーム酵素の関与で酸性糖蛋白の線維網を溶解低分子化する。<sup>2)</sup>
3. 肺表面活性物質の分泌促進作用や繊毛運動亢進作用を有する。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロムヘキシシ塩酸塩 (Bromhexine Hydrochloride)  
化学名：2-Amino-3,5-dibromo-N-cyclohexyl-N-methylbenzylamine monohydrochloride  
分子式：C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>·HCl  
分子量：412.59  
融点：約239℃(分解)  
構造式：



性状：プロムヘキシシ塩酸塩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。飽和水溶液のpHは3.0～5.0である。

### 【取扱い上の注意】

- ・安定性試験  
PTP包装及びバラ包装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。<sup>3)</sup>

### 【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)  
バラ：1,000錠

### 【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) “第16改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2011, C-4351～C-4355.
  - 3) 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  
TEL: 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

K09 A150601