

※※2014年8月改訂 12
 ※2010年1月改訂 11

日本標準商品分類番号

872239

気道潤滑去痰剤

〈貯法〉
 遮光、室温保存
 〈使用期限〉
 3年(外箱に表示)
 〈取扱い上の注意〉
 【取扱い上の注意】の項参照

プルスマリン[®]Aドライシロップ[®]小児用1.5%

Pulsmarin[®]A Dry Syrup 1.5% for Pediatric

アンブロキシソール塩酸塩製剤

承認番号 21900AMX01124

薬価収載 2007年12月

販売開始 1995年7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】

※1. 組成

プルスマリンAドライシロップ小児用1.5%は、1g中に次の成分を含有する。

有効成分・含有量	アンブロキシソール塩酸塩 15mg
添加物	D-マンニトール、エリスリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、グリチルリチン酸モノアンモニウム、含水二酸化ケイ素、香料

2. 製剤の性状

プルスマリンAドライシロップ小児用1.5%は、白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い。

【効能・効果】

下記疾患の去痰
 急性気管支炎、気管支喘息

【用法・用量】

通常、幼・小児に1日0.06g/kg(アンブロキシソール塩酸塩として0.9mg/kg)を3回に分け、用時溶解して経口投与する。
 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)症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は小児用製剤である。

(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。
 [動物試験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。]

3. 小児等への投与

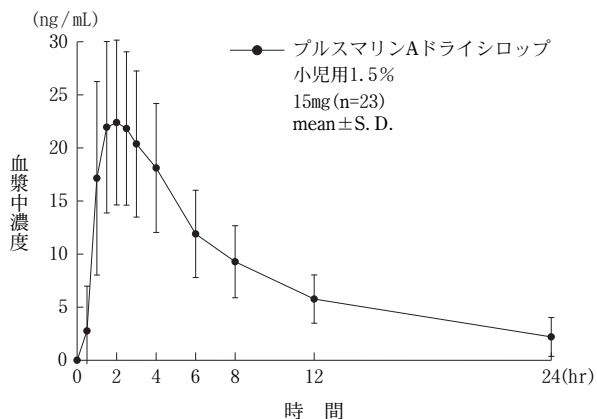
低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。

※【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、本剤と、標準製剤(シロップ、0.3%)を対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている旧処方製剤をクロスオーバー法により、健康成人男子23名にそれぞれ1g(アンブロキシソール塩酸塩として15mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12及び24時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定した本剤のアンブロキシソールの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、両剤は生物学的に同等であると判定された。¹⁾

ブルスマリンAドライシロップ小児用1.5%



性状：アンブロキシロール塩酸塩は、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。

融点：約235℃(分解)

※【取扱い上の注意】

安定性試験：最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、
 6ヵ月)の結果、3年間安定であることが推測された。⁵⁾

【包装】

0.2g×300包、0.4g×300包
 100g、500g

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 高田製薬株式会社資料：生物学的同等性試験(処方変更)
- 2) 高田製薬株式会社資料：溶出性試験
- 3) 鳥越克己他：新薬と臨牀, 44(4), 92 (1995)
- 4) 鳥越克己他：新薬と臨牀, 44(4), 111 (1995)
- 5) 高田製薬株式会社資料：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。

日本化薬株式会社 医薬事業本部
 営業本部 医薬品情報センター
 (住所) 〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
 (TEL) 0120-505-282(フリーダイヤル)

® 登録商標

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ブルスマリンAドライシロップ 小児用1.5%	196.49±75.30	23.51±8.44	1.8±0.5	8.1±2.5

(mean±S. D.)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax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部に定められたアンブ
 ロキシロール塩酸塩ドライシロップの溶出規格に適合している
 ことが確認されている。²⁾

【臨床成績】^{3), 4)}

疾患名	改善率
急性気管支炎	85.4% (41/48)
気管支喘息	72.0% (36/50)

【薬効薬理】

アンブロキシロール塩酸塩は、肺表面活性物質の分泌促進作用、
 気道液の分泌促進作用並びに線毛運動亢進作用により、気道壁
 の潤滑化をはかり、去痰作用をあらわす。

【有効成分に関する理化学的知見】

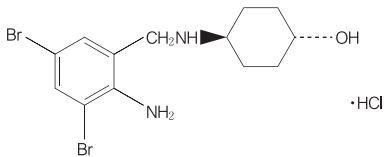
一般名：アンブロキシロール塩酸塩 (Ambroxol Hydrochloride)

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

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O・HCl

分子量：414.56

構造式：



※※発売

日本化薬株式会社
 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

製造販売

高田製薬株式会社
 さいたま市西区宮前町203番地1