

※※印：2016年10月改訂(第16版、社名変更に伴う改訂)
※印：2012年 4月改訂

日本標準商品分類番号
872239

貯 法：しゃ光・室温・気密容器保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	21900AMX00175000
薬価収載	2007年 6月
販売開始	1992年 7月
再評価結果 (品質再評価)	2001年10月
効能追加	1994年 3月

気道潤滑去痰剤

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「タイヨー」




AMBROXOL HCl

アンブロキシール塩酸塩錠

【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	1錠中：アンブロキシール塩酸塩 ……15mg (添加物) 結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース		
性 状	においはなく、わずかに特異な味を有する白色 の片面1/2割線入り素錠		
※ 識別コード (PTP)	t 291		
外 形 (サイズ)	表(直径mm)  7.0	裏(重量mg)  120	側面(厚さmm)  2.3

【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。

(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)}	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒、血管浮 腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)
肝臓	肝機能障害[AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇 等]
その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい

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]

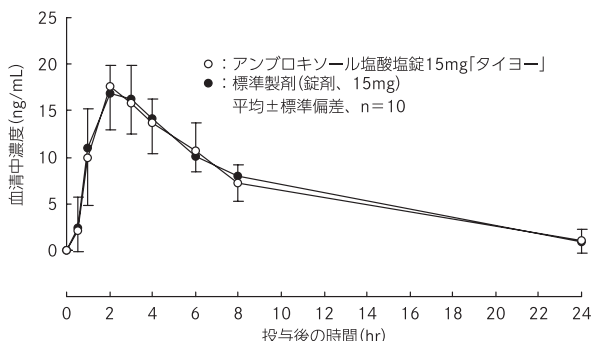
4. 適用上の注意

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¹⁾

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アンブロキソール塩酸塩として15mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差, n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「タイヨー」	15	158.0 ± 34.9	18.1 ± 2.4	2.3 ± 0.7	6.0 ± 2.4
標準製剤 (錠剤, 15mg)	15	162.2 ± 19.8	18.0 ± 3.7	2.4 ± 0.8	6.3 ± 2.1

血清中濃度並びに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. 溶出性²⁾

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「タイヨー」の溶出性は、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】³⁾

アンブロキソール塩酸塩は、肺胞細胞からの表面活性物質の産生を促進し、喀痰中の粘性線維の増加を示す。その結果、気道壁をおおう粘液の潤滑性が増大し、喀出を容易にすると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: アンブロキソール塩酸塩 (Ambroxol Hydrochloride)

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

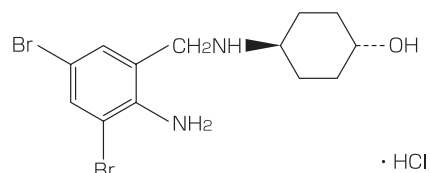
分子式: C₁₃H₁₈Br₂N₂O · HCl

分子量: 414.56

融点: 約235°C (分解)

性状: アンブロキソ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。

構造式:



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アンブロキソール塩酸塩錠15mg「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「タイヨー」
※※PTP包装: 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)
バラ包装: 1,200錠

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ株式会社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 武田テバファーマ株式会社内資料(溶出試験)
- 3) 福地: 診断と治療, 5, 1107, 1991
- 4) 武田テバファーマ株式会社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQM13701
PQM87101