

徐放性気道潤滑去痰剤

アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE SUSTAINED-RELEASE OD TABLETS

(アンブロキシール塩酸塩徐放口腔内崩壊錠)

貯 法：室温保存
使用期限：容器等に記載
注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22600AMX00377
薬価収載	2014年6月
販売開始	2014年6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

販売名	アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」
有効成分 (1錠中)	アンブロキシール塩酸塩 45mg
添加物	結晶セルロース、ポビドン、クロスポビドン、ヒプロメロース、スクラロース、エチルセルロース、含水二酸化ケイ素、マクロゴール、D-マンニトール、カルメロース、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料

2. 製剤の性状

外形	
形状	白色の素錠で、微黄白色～淡黄白色の斑点がある
大きさ	直径 (mm) 10.0 厚さ (mm) 6.0 重量 (mg) 460
識別コード	NP-143

【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、手術後の喀痰咯出困難

【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45mg）を1日1回経口投与する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は、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。

種類\頻度	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 [※]	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、そう痒
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注意すること。なお、減量が必要な場合には、錠剤等の剤形を使用すること。

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。]
- 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。]

4. 適用上の注意

1) 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、更には穿孔を起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。]

2) 服用時

本剤は舌の上のせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

5. その他の注意

早朝覚醒時に喀痰咯出困難を訴える患者には、夕食後投与が有用である。

【薬物動態】

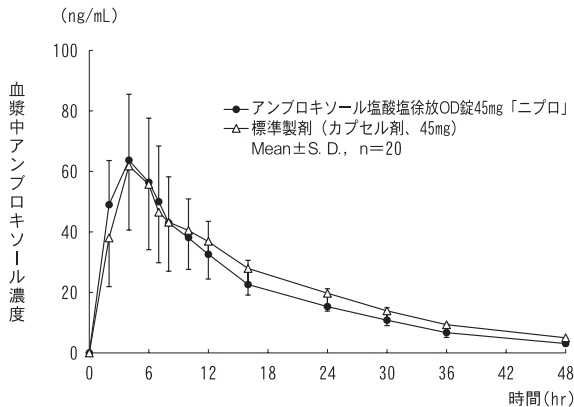
生物学的同等性試験

アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」と標準製剤のそれぞれ1錠又は1カプセル（アンブロキシール塩酸塩として45mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食（水あり、水なし）又は食後（水なし）に経口投与して血漿中アンブロキシール濃度を測定した。得られたそれぞれの薬物動態パラメータ（ $AUC_{0\rightarrow 48hr}$ 、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

		判定パラメータ		参考パラメータ		
		$AUC_{0\rightarrow 48hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	
水あり	絶食投与	アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」	984.2±306.0	65.5±23.1	4.2±0.9	10.2±2.1
	標準製剤（カプセル剤、45mg）	1,088.7±325.9	62.3±21.4	4.3±1.0	12.6±4.7	
水なし	絶食投与	アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」	949.7±192.2	53.4±13.4	5.2±2.1	11.2±3.3
	標準製剤（カプセル剤、45mg）	956.3±225.9	50.5±14.5	5.4±2.1	11.5±3.9	
	食後投与	アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」	971.2±329.4	60.7±19.3	6.7±1.7	9.5±1.7
		標準製剤（カプセル剤、45mg）	1,038.2±229.0	58.4±15.9	7.1±1.6	11.8±6.3

(Mean ± S. D., n = 20)

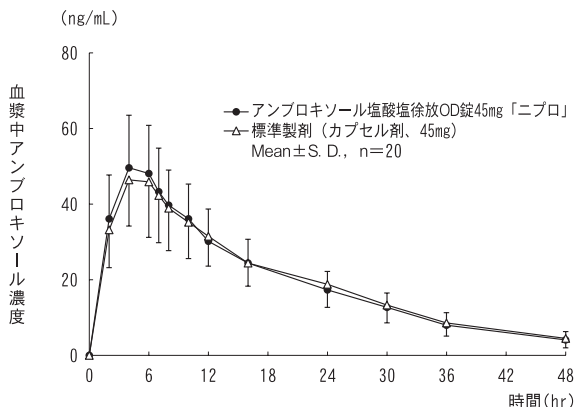
1) 水あり／絶食投与



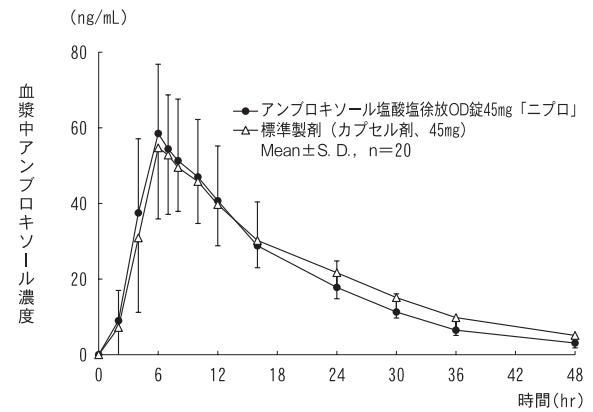
血漿中濃度並びにAUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 水なし

(1) 絶食投与



(2) 食後投与



血漿中濃度並びに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。

【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)

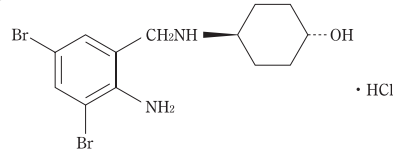
化学名：*trans*-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.56

融点：約235°C（分解）

構造式：



性状：・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

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6カ月）の結果、アンブロキシール塩酸塩徐放OD錠45mg「ニプロ」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。²⁾

【包装】

100錠（PTP）

500錠（PTP）

【主要文献】

1)ニプロ（株）：社内資料（生物学的同等性試験）

2)ニプロ（株）：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社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



NIPRO

製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号