



\* 2018年10月改訂(第2版)  
2015年2月作成

日本標準商品分類番号  
872239

気道潤滑去痰剤

# アンブ"ロキソール 塩酸塩錠 15mg「アメル」

AMBROXOL HCl

(アンブロキソール塩酸塩製剤)

承認番号	22700AMX00121
薬価収載	2015年6月
販売開始	2015年7月

貯法:  
遮光保存  
使用期限:  
包装箱、ラベルに表示。  
使用期限を過ぎた製品  
は使用しないこと。

## 【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	アンブロキソール塩酸塩錠15mg「アメル」
有効成分	1錠中、アンブロキソール塩酸塩15.0mgを含有する。
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

### 2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
アンブロキソール塩酸塩錠15mg「アメル」	割線入り素錠	白色	 直径: 約 6.0mm 厚さ: 約 2.1mm 質量: 約 80.0mg	KW262

## 【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(アンブロキソール塩酸塩として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 <sup>※)</sup>	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。)

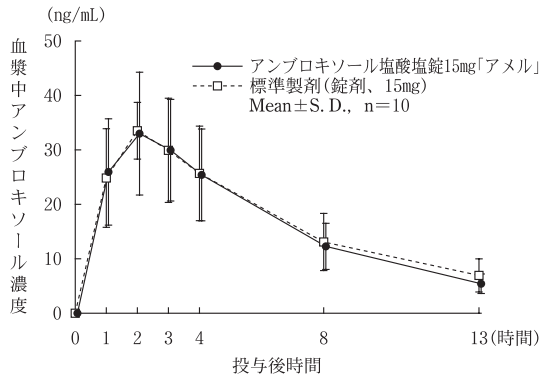
## 【薬物動態】

### (生物学的同等性試験)<sup>1)</sup>

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「アメル」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漿中アンブロキソール濃度を測定し、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。

	AUC <sub>(0-13)</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr.)	T <sub>1/2</sub> (hr.)
アンブロキシール塩酸塩錠15mg「アメル」	221.190± 70.959	34.43± 10.58	2.1±0.6	4.09±0.45
標準製剤 (錠剤、15mg)	228.750± 67.594	34.57± 6.43	2.2±0.6	4.81±0.95

(Mean ± S. D., n = 10)



血漿中濃度並びに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。

#### 〈溶出挙動〉<sup>2)</sup>

アンブロキシール塩酸塩錠15mg「アメル」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ール塩酸塩15mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

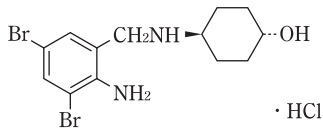
#### 【有効成分に関する理化学的知見】

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

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O · HCl

分子量：414.56

構造式：



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

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。

融点：約235℃(分解)。

#### 【取り扱い上の注意】

#### 〈安定性試験〉<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた相対比較試験(40±1℃、相対湿度75±5%、3ヵ月)の結果、アンブロキシール塩酸塩錠15mg「アメル」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】

PTP100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) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 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は下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 学術情報課

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

\* 製造販売元  
共和薬品工業株式会社  
大阪市北区中之島3-2-4