

貯 法：室温保存

承認番号 23100AMX00026
販売開始 1995年7月

有効期間：3年

気道潤滑去痰剤
シロップ用アンブロキシオール塩酸塩

アンブロキシオール塩酸塩DS小児用1.5%「タカタ」

Ambroxol Hydrochloride Dry syrup "TAKATA" for Pediatric

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	添加剤
1g 中 アンブロキシオール塩酸塩 15mg	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)、グリチルリチン酸一ア ンモニウム、含水二酸化ケイ素、 香料

3.2 製剤の性状

性状
白色の微粒又は粉末で、芳香がある。味は甘い。

4. 効能又は効果

下記疾患の去痰
急性気管支炎、気管支喘息

6. 用法及び用量

通常、幼・小児に1日0.06g/kg（アンブロキシオール塩酸塩
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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継
続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施して
いない。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な
処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
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。11.1.2 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度
不明）

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	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）	

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		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 上昇、 ALT 上昇等）	
その他		口内しびれ 感、上肢のし びれ感	めまい

注）発現頻度は錠、液、シロップ及び徐放カプセルの承認
時までの臨床試験及び使用成績調査を含む。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

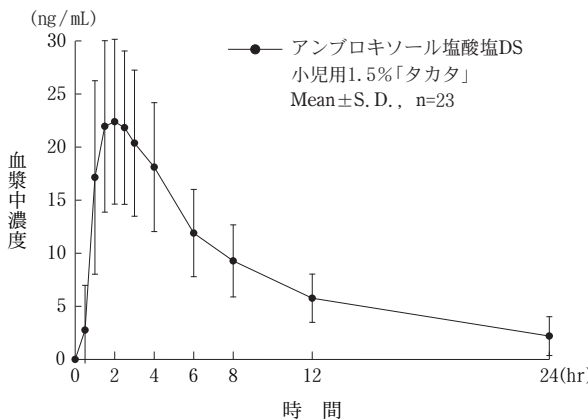
「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」
に基づき、アンブロキシオール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」
と、小児用ムコソルバンシロップ 0.3%を対象とした生物学的同
等性試験により同等性が確認されている旧処方製剤をクロスオ
ーバー法により、健康成人男子 23 名にそれぞれ 1g（アンブロキ
ソール塩酸塩として 15mg）を空腹時に単回経口投与し、投与
後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12 及び 24 時間に前
腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定した
アンブロキシオール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」のアンブ
ロキシオール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⁾。

図 16-1 血漿中濃度

表 16-1 薬物動態パラメータ

	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)
アンブロキシ オール塩酸塩 DS 小 児用 1.5%「タカ タ」	196.49 ± 75.30	23.51 ± 8.44	1.8 ± 0.5	8.1 ± 2.5

(Mean ± S.D., n=23)

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アンブロキシソール塩酸塩は、肺表面活性物質の分泌促進作用、気道液の分泌促進作用、線毛運動亢進作用が総合的に作用して喀痰喀出効果を示すものと考えられる。この際、肺表面活性物質の役割としては、線毛の存在しない肺胞や呼吸細気管支を含め気道中の粘性物質を排出しやすくするものと考えられている^{2)~6)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アンブロキシソール塩酸塩

(Ambroxol Hydrochloride)

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

分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

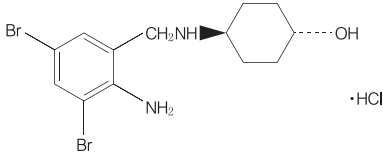
分子量：414.56

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°C (分解)

化学構造式：



pH：0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0~6.0 である。

22. 包装

0.2g×300包 [分包、乾燥剤入り]

0.4g×300包 [分包、乾燥剤入り]

100g [プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

500g [プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同源性試験 (アンブロキシソール塩酸塩 DS 小児用 1.5% 「タカタ」)
- 2) 長岡滋他：薬理と治療 1981；9 (5)：1845-1854
- 3) 千田勝一他：薬理と治療 1981；9 (2)：483-486
- 4) 前多治雄他：薬理と治療 1981；9 (2)：487-490
- 5) Curti PC.: Pneumonologie. 1972; 147 (1) : 62-74
- 6) Curti PC, et al.: Arzneimittel-Forsch. 1978; 28 (5a) : 922-925

24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口

〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号

電話 0120-989-813

FAX 048-816-4183

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1