

貯 法：遮光した気密容器に入れ、室温保存

使用期限：外箱等に表示(3年)

注 意：取扱い上の注意の項参照

承認番号	23100AMX00024
薬価収載	2019年6月
販売開始	1999年7月
効能追加	2005年8月

気道潤滑去痰剤

成人用製剤

※※ **アンブロキソール塩酸塩DS3%「タカタ」**

シロップ用アンブロキソール塩酸塩

AMBROXOL HYDROCHLORIDE



【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

品 名	アンブロキソール塩酸塩DS3%「タカタ」
成分・分量	1g中 アンブロキソール塩酸塩 30mg
添 加 物	精製白糖、D-マンニトール、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ハッカ油、カラメル

2. 製剤の性状

品 名	アンブロキソール塩酸塩DS3%「タカタ」
性 状	微褐色の微粒又は粉末で、特異でそう快な芳香があり、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、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0.5g(アンブロキソール塩酸塩として15mg)を1日3回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)

- 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。

- 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、痒疹、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)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。
(太字)

2. 高齢者への投与

高齢者には、減量するなど注意すること。[一般に高齢者では、生理機能が低下している。]

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。]

- 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. 小児等への投与

本剤は成人用製剤である。
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。

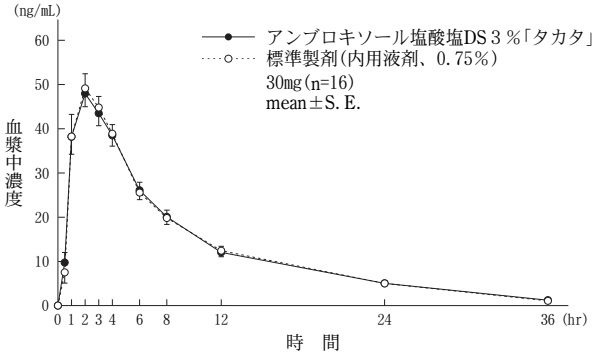
5. 適用上の注意

調製時：黄色5号又は黄色5号アルミニウムレーキを含有する薬剤との混合により、配合変化の起こることがあるので、これらの薬剤との併用を必要とする場合には、別々に投与すること。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

本剤と標準製剤(内用液剤、0.75%)をクロスオーバー法により、健康成人男子16名にそれぞれアンブロキシール塩酸塩として30mgを空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、2、3、4、6、8、12、24及び36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ール塩酸塩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、AUC及びCmaxについて統計的評価を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
アンブロキシール塩酸塩DS3%「タカタ」	459.79 ± 34.61	50.65 ± 3.01	2.1 ± 0.2	8.5 ± 0.5
標準製剤 (内用液剤、0.75%)	462.09 ± 33.93	52.25 ± 3.81	2.1 ± 0.2	8.5 ± 0.4

(mean ± S. E.)

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²⁾

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。

【臨床成績】

臨床成績³⁾

4施設で実施された一般臨床試験において、痰の切れを主体に解析対象症例45例について評価された全般改善度は、次表のとおりであった。

疾患名	著明改善	中等度改善
急性気管支炎 (11例)	6例	4例
	90.9%	
気管支喘息 (12例)	1例	7例
	66.7%	
慢性気管支炎 (9例)	1例	3例
	44.4%	
気管支拡張症 (8例)		7例
	87.5%	
肺結核 (3例)		2例
	66.7%	
塵肺症 (1例)		1例
	100.0%	

疾患名	著明改善	中等度改善
手術後の喀痰咯出困難 (1例)		1例
	100.0%	

【薬効薬理】

アンブロキシール塩酸塩は、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。

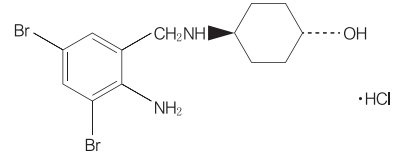
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アンブロキシール塩酸塩

(Ambroxol Hydrochloride)

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

構造式：



分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O·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℃(分解)

pH : 0.10gを水10mLに溶かした液のpHは4.0~6.0である。

【取扱い上の注意】

1. 溶解後はできるだけ速やかに使用すること。
2. 安定性試験⁴⁾
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36ヵ月)の結果、3年間安定であることが確認された。
3. 溶解後の安定性⁵⁾
本剤を水道水に溶解(125g/500mL)し、ガラス瓶に入れ密栓して25℃(遮光)及び5℃(遮光)で保存したとき、いずれも溶解後7日間安定であった。

【包装】

アンブロキシール塩酸塩DS3%「タカタ」

分包：0.5g×300包

バラ包装：100g(プラスチック瓶)

500g(プラスチック瓶)

【主要文献】

- 1) 高田製薬株式会社内資料(生物学的同等性)
- 2) 高田製薬株式会社内資料(溶出性)
- 3) 足立 満他：医学と薬学，41(5)：965，1999.
- 4) 高田製薬株式会社内資料(安定性)
- 5) 高田製薬株式会社内資料(安定性)

【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。

今回改訂
→

高田製薬株式会社 学術部

〒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

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