

**	承認番号	30100AMX00058
**	薬価収載	2019年12月
**	販売開始	1992年 7月

気道潤滑去痰剤




** アンブロキシール塩酸塩錠15mg [CEO]

AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS

*貯 法：遮光した気密容器，室温保存
使用期限：外箱等に表示

【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】

**	販売名	アンブロキシール塩酸塩錠15mg「CEO」		
	成分・含量	1錠中 アンブロキシール塩酸塩 15.0mg		
	添加物	結晶セルロース，合成ケイ酸アルミニウム，ステアリン酸マグネシウム，トウモロコシデンプン，乳糖水和物，ヒドロキシプロピルセルロース		
	剤形	白色素錠(割線入り)		
	外形	表	側面	裏
				
		直径 7.0mm 厚さ 約2.4mm 重量 約120mg		
	識別コード	G228		

【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（再審査対象外）。

(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	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，掻痒
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) 授乳中の女性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）。

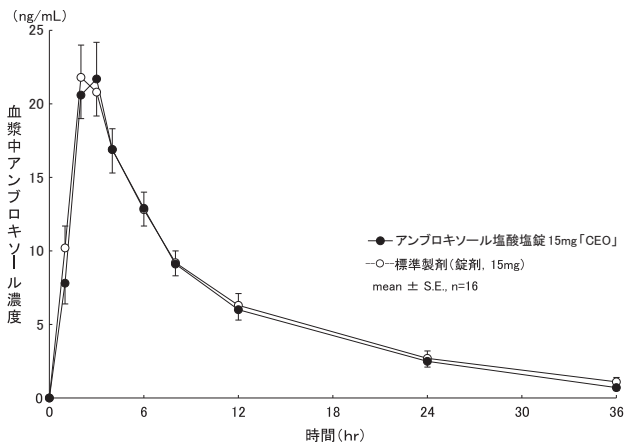
**【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

健康成人男性にアンブロキシール塩酸塩錠15mg「CEO」と標準製剤それぞれ1錠（アンブロキシール塩酸塩として15mg）をクロスオーバー法により絶食単回経口投与して血漿中アンブロキシール濃度を測定し，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 ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
アンブロキシール塩酸塩錠15mg「CEO」	211.3 ± 16.2	24.3 ± 2.3	2.5 ± 0.1
標準製剤 (錠剤，15mg)	220.7 ± 20.5	22.9 ± 2.1	2.4 ± 0.1

(mean ± S.E., n=16)



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】^{3~5)}

本剤を慢性気管支炎、気管支喘息、肺結核等の患者 66 例に 1 回 1 錠, 1 日 3 回, 2~4 週間投与し、症状を改善することが認められている。

【薬効薬理】

1. 肺表面活性リン脂質の分泌促進作用^{6, 7)}

アンブロキシオール塩酸塩 30mg/kg 投与により、総ホスファチジルコリンに対する飽和型ホスファチジルコリンの占める割合は対照群に比べ有意に増加し、肺表面活性リン脂質分泌促進が認められた（正常及びレセルピン処理ラット、経口）。

2. 気道液分泌促進作用⁶⁾

アンブロキシオール塩酸塩 10, 30 及び 100mg/kg 投与により、用量依存的に肥大した杯細胞数が増加し、気道分泌液の指標となる総ムコ多糖が増加した。特に、中性ムコ多糖（漿液成分）は 30 及び 100mg/kg の用量で有意に分泌促進が認められ、分泌腺の肥大及び PAS 陽性の中性顆粒（漿液成分）を増加することからも、気道液分泌促進作用が示唆された（正常モルモット、経口）。

3. 線毛運動亢進作用⁸⁾

アンブロキシオール塩酸塩 $10^{-5}M \sim 3 \times 10^{-4}M$ 濃度をモルモットの摘出器官リングに負荷し、Photoelectric 法を用いて線毛運動周波数の変化をみた。負荷開始 15 分までは、いずれの濃度も対照群より線毛運動周波数は増加し、 $10^{-4}M$ では 30 分後、60 分後、90 分後に、 $10^{-5}M$ では 60 分後、90 分後に対照群に比べ有意な増加が認められた。

【有効成分に関する理化学的知見】

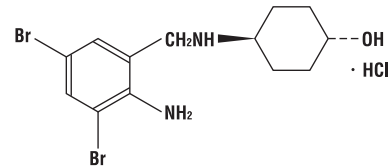
一般名：アンブロキシオール塩酸塩

Ambroxol Hydrochloride [JAN]

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

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O·HCl

化学構造式：



分子量：414.56

融点：約 235℃ (分解)

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⁹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温，4 年）の結果、本剤は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

**【包装】

アンブロキシオール塩酸塩錠 15mg「CEO」： 100 錠 (10 錠 × 10)
1,000 錠 (10 錠 × 100)

【主要文献】

- 社内資料（生物学的同等性試験）
- 社内資料（溶出試験）
- 宮本 京：医学と薬学，**27**：1261，1992
- 小田切繁樹 他：医学と薬学，**28**：610，1991
- 河田兼光 他：薬理と治療，**20**：2629，1992
- 内田勝幸 他：日本薬理学雑誌，**100**：293，1992
- Uchida, M. et al. : Pharm. Pharmacol. Lett., **2**：173，1992
- 徐 中宇 他：薬理と治療，**21**：1053，1993
- 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。

セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室
〒103-0022 東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号
TEL 0120-72-1136
FAX 03-3243-1137

* 製造販売元

セオリアファーマ株式会社

東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

販売

武田薬品工業株式会社

大阪府中央区道修町四丁目1番1号