

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 23100AMX00025
販売開始 1992年7月気道潤滑去痰剤
アンブロキシオール塩酸塩錠

アンブロキシオール塩酸塩錠15mg「タカタ」

Ambroxol Hydrochloride Tablets "TAKATA"






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
1錠中 アンブロキシオール塩酸塩 15.0mg	乳糖水和物、部分アルファ化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸

3.2 製剤の性状

性状	外形			識別コード
	表面直径	裏面重さ	側面厚さ	
白色、割線入りの素錠で、おいはない。	 約6mm	 約0.08g	 約2mm	TTS-117

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、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

6. 用法及び用量

通常、成人には、1回1錠（アンブロキシオール塩酸塩として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。

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にのみ投与すること。

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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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）	
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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

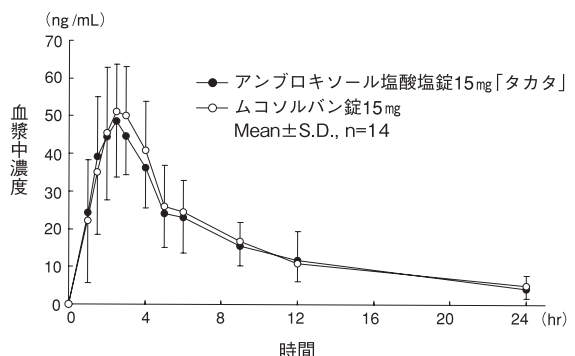
アンブロキシオール塩酸塩錠15mg「タカタ」とムコソルバン錠15mgをクロスオーバー法により、健康成人男子14名にアンブロキシオール塩酸塩錠15mg「タカタ」2錠（アンブロキシオール塩酸塩として30mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、9、12及び24時間に前腕静脈から採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したアンブロキシオール塩酸塩の血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、AUC及びCmaxについて統計的評価を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

図 16-1 血漿中濃度

表 16-1 薬物動態パラメータ

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng/mL・hr)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アンブロキシール 塩酸塩錠 15mg「タ カタ」	383.49±141.22	52.75±15.62	2.4±0.5	4.6±1.1
ムコソルバン錠 15mg	398.64±106.71	56.55±14.17	2.5±0.5	4.3±0.9

(Mean±S.D., n=14)

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

アンブロキシール塩酸塩は、気管・気管支領域において、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咯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)}。

また、副鼻腔領域においては、病的副鼻腔分泌の正常化作用、線毛運動亢進作用が総合的に作用して慢性副鼻腔炎の排膿を促進するものと考えられる^{7)~8)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アンブロキシール塩酸塩

(Ambroxol Hydrochloride)

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

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O・HCl

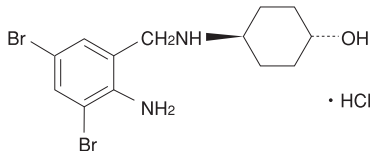
分子量：414.56

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°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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

22. 包装

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験 (アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「タカタ」)
- 長岡滋他：薬理と治療 1981；9 (5)：1845-1854
- 千田勝一他：薬理と治療 1981；9 (2)：483-486
- 前多治雄他：薬理と治療 1981；9 (2)：487-490
- Curti PC.：Pneumonologie. 1972；147 (1)：62-74
- Curti PC, et al.：Arzneim-Forsch. 1978；28 (5a)：922-925
- 金春順他：薬理と治療 1991；19 (6)：2151-2158
- 大橋淑宏他：薬理と治療 1991；19 (6)：2159-2167

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