

徐放性気道潤滑去痰剤

アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE L

アンブロキシール塩酸塩カプセル

日本標準商品分類番号

872239

承認番号	21700AMZ00795000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7月

貯法：室温保存(気密容器)
使用期限：外箱に表示

【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

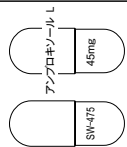
【組成・性状】

・組成

アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」は、1カプセル中にアンブロキシール塩酸塩45mgを含有する。

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、タルク、トウモロコシデンプン、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール6000、カプセル本体に、酸化チタン、三酸化鉄、ゼラチン、ラウリル硫酸Naを含有する。

・製剤の性状

剤形	外形 全長(mm)・重量(mg)・カプセル号数	性状
フィルムコーティング硬カプセル剤(徐放性)	 15.4 約275 2 [識別コード：SW-475]	頭部：淡黄色 胴部：淡黄色 内容物：白色～帯黄白色の速溶性顆粒及び徐放性顆粒からなる複合粒

【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

【用法・用量】

通常、成人には1回1カプセル(アンブロキシール塩酸塩として45mg)を1日1回経口投与する。

【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 [※]	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注意すること。なお、減量が必要な場合には、他の剤形(徐放性製剤を除く)を使用すること。

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)

5. その他の注意

早朝覚醒時に喀痰喀出困難を訴える患者には、夕食後投与が有用である。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(アンブロキシール塩酸塩として45mg)空腹時及び食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アンブロキシール濃度を測定した。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。¹⁾

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	MRT (hr)
空腹時投与	アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」	31.7±11.5	5.8±0.9	11.2±4.8	628.0±253.4	16.4±1.4
	標準製剤(カプセル、45mg)	31.5±8.5	5.7±1.0	10.3±3.3	605.6±183.0	16.7±1.5
食後投与	アンブロキシール塩酸塩Lカプセル45mg「サワイ」	36.2±9.0	5.8±0.9	11.0±6.6	652.2±147.8	16.3±1.4
	標準製剤(カプセル、45mg)	36.2±11.3	5.8±0.7	9.7±2.3	632.4±154.5	16.5±1.4

(Mean±S. D.)

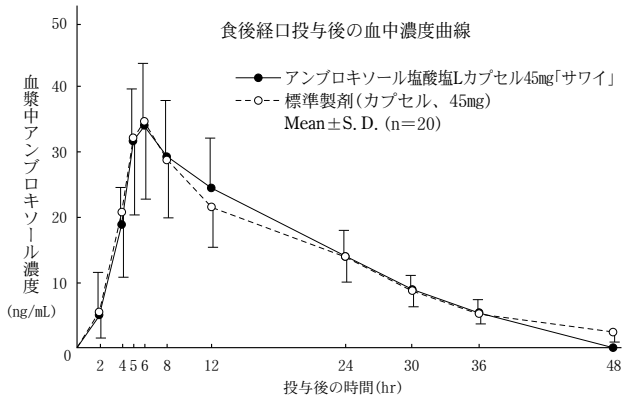
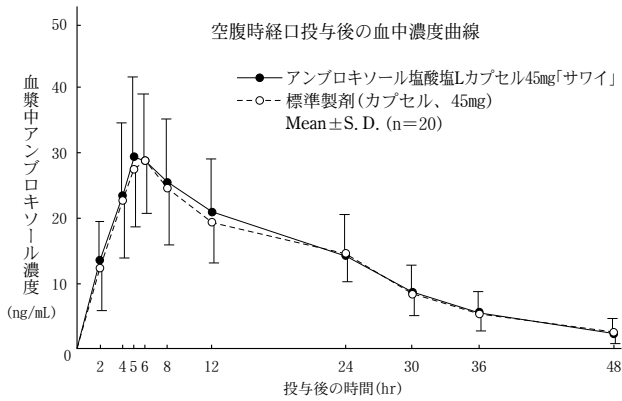
※【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999 FAX : 06-6394-7355



血漿中濃度ならびに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

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

肺粘液の生産を高め、痰と気道粘膜との粘着性を低下させ、又、線毛運動を亢進させることにより喀痰の排除を容易にする。

【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)

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

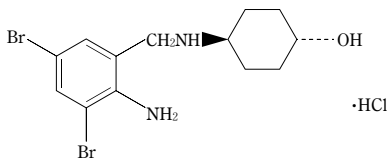
cyclohexanol hydrochloride

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O · HCl

分子量：414.56

融点：約235℃ (分解)

構造式：



性状：アンブロキシール塩酸塩は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

PTP包装したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。²⁾

※【包装】

PTP：100カプセル(10Cap×10)、500カプセル(10Cap×50)

* 製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

