

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

気道潤滑去痰剤

アンブロキソール塩酸塩シロップ

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「TCK」
AMBROXOL HYDROCHLORIDE Syrup for Pediatric 「TCK」

剤 形	シロップ剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1mL 中にアンブロキソール塩酸塩を 3mg 含有する。
一 般 名	和名：アンブロキソール塩酸塩（JAN） 洋名：Ambroxol Hydrochloride（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日	製造販売承認年月日：2013 年 11 月 12 日（販売名変更による）
薬 価 基 準 収 載	薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日（販売名変更による）
・ 販 売 開 始 年 月 日	販 売 開 始 年 月 日：1996 年 7 月 25 日
製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 辰巳化学株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本 IF は 2026 年 4 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・

判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	12
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	12
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	12
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	12
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1.	警告内容とその理由	13
6.	RMP の概要	1	2.	禁忌内容とその理由	13
II.	名称に関する項目	2	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	13
1.	販売名	2	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	13
2.	一般名	2	5.	重要な基本的注意とその理由	13
3.	構造式又は示性式	2	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	13
4.	分子式及び分子量	2	7.	相互作用	14
5.	化学名（命名法）又は本質	2	8.	副作用	14
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	2	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
III.	有効成分に関する項目	3	10.	過量投与	15
1.	物理化学的性質	3	11.	適用上の注意	15
2.	有効成分の各種条件下における安定性	3	12.	その他の注意	15
3.	有効成分の確認試験法、定量法	3	IX.	非臨床試験に関する項目	16
IV.	製剤に関する項目	4	1.	薬理試験	16
1.	剤形	4	2.	毒性試験	16
2.	製剤の組成	4	X.	管理的事項に関する項目	17
3.	添付溶解液の組成及び容量	4	1.	規制区分	17
4.	力価	4	2.	有効期間	17
5.	混入する可能性のある夾雑物	4	3.	包装状態での貯法	17
6.	製剤の各種条件下における安定性	5	4.	取扱い上の注意	17
7.	調製法及び溶解後の安定性	6	5.	患者向け資材	17
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	6.	同一成分・同効薬	17
9.	溶出性	6	7.	国際誕生年月日	17
10.	容器・包装	6	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
11.	別途提供される資材類	6	9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
12.	その他	6	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
V.	治療に関する項目	7	11.	再審査期間	18
1.	効能又は効果	7	12.	投薬期間制限に関する情報	18
2.	効能又は効果に関連する注意	7	13.	各種コード	18
3.	用法及び用量	7	14.	保険給付上の注意	18
4.	用法及び用量に関連する注意	7	XI.	文献	19
5.	臨床成績	7	1.	引用文献	19
VI.	薬効薬理に関する項目	9	2.	その他の参考文献	19
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	XII.	参考資料	20
2.	薬理作用	9	1.	主な外国での発売状況	20
VII.	薬物動態に関する項目	10	2.	海外における臨床支援情報	20
1.	血中濃度の推移	10	XIII.	備考	21
2.	薬物速度論的パラメータ	11	1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
3.	母集団（ポピュレーション）解析	11	2.	その他の関連資料	21
4.	吸収	11			
5.	分布	11			
6.	代謝	12			
7.	排泄	12			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フズレバンシロップは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（1980 年 5 月 30 日）に基づき、承認申請し、1996 年 1 月に承認を得て、1996 年 7 月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき、2007 年に販売名をフズレバンシロップからフズレバンシロップ 0.3% に変更した。さらに、2014 年に販売名をアンブロキソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「TCK」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、アンブロキソール塩酸塩を有効成分とする気道潤滑去痰剤である。

主な副作用として胃不快感、腹痛、下痢、嘔吐がある。重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

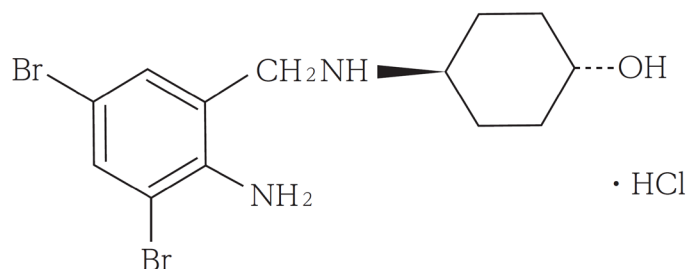
- (1) 和名：アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「TCK」
- (2) 洋名：AMBROXOL HYDROCHLORIDE Syrup for Pediatric 0.3% 「TCK」
- (3) 名称の由来
有効成分に係る一般的名称＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

- (1) 和名：アンブロキソール塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名：Ambroxol Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.56

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 235°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方外医薬品規格による

定量法

日本薬局方外医薬品規格による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

シロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「TCK」
剤形	シロップ剤
pH	2.3～3.3
色調・性状	無色～微黄色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い。

香料によりストロベリーを中心としたミックスフルーツタイプの風味を付けている。

(3) 識別コード

なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1mL 中）	添加剤
アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「TCK」	アンブロキシソール塩酸塩 3mg	D-ソルビトール液、グリセリン、安息香酸、ピロ亜硫酸ナトリウム、ヒドロキシエチルセルロース、塩酸、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

シロップ剤 1mL あたりの熱量は約 0.735kcal である。

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	無色～微黄色澄明の液 果実様の芳香があり、味は甘い
確認試験	呈色反応 規格：黄色を呈する 紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 243～247nm 及び 306～310nm に吸収の極大を示す 薄層クロマトグラフィー 規格：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい
pH	日本薬局方一般試験法 pH 測定法に従い試験するとき、その値は 2.3～3.3 である
定量	表示量の 95～105%を含む

<加速試験>¹⁾

保管条件：40℃、75%RH

包装形態：褐色ガラス瓶

試験結果：

	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状	無色澄明の液 果実様の芳香が あり、味は甘い	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	102.2 101.3 101.4	102.0 102.0 102.3	99.6 100.6 100.6	98.9 98.2 100.4

1 ロット n=3 3 ロット

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

（2）包装

500mL（褐色ガラス瓶）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

褐色ガラス瓶、ポリエチレン製中栓、ポリプロピレン製キャップ

11. 別途提供される資材類

無し

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患の去痰

急性気管支炎、気管支喘息

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、幼・小児に1日0.3mL/kg（アンブロキシール塩酸塩として0.9mg/kg）を3回に分けて経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後ベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ブロムヘキシン塩酸塩、L-カルボシステイン、L-エチルシステイン塩酸塩 など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アンブロキソール塩酸塩は、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)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

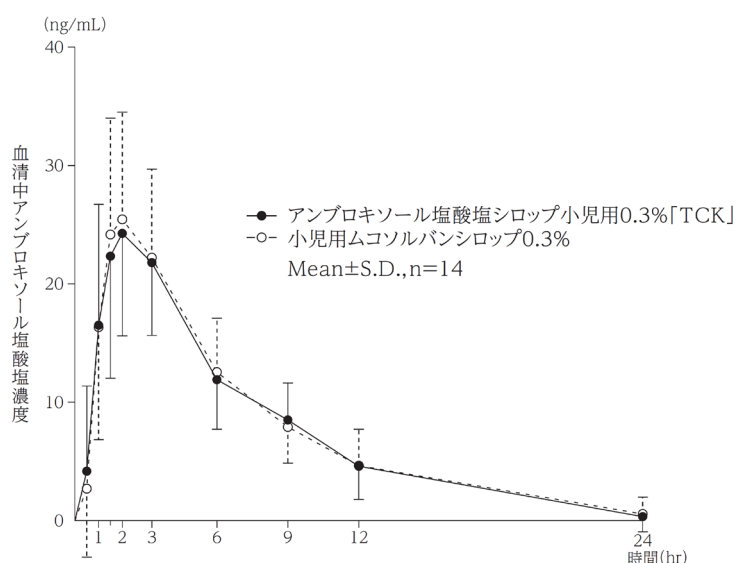
生物学的同等性試験

生物学的同等性試験ガイドライン（薬発第 718 号 1980 年 5 月 30 日）

アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「TCK」と小児用ムコソルバンシロップ 0.3%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5mL（アンブロキシール塩酸塩 15mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁷⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「TCK」	181.33±69.98	25.65±8.41	2.00±0.62	5.49±1.97
小児用ムコソルバンシロップ 0.3%	186.92±74.37	26.62±8.73	1.82±0.42	5.25±1.96

(Mean±S.D., n=14)



血清中濃度並びに 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類 \ 頻度	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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

抗生物質を含有するシロップ用細粒との混合により、外観（色、にごり）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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「TCK」 該当しない

有効成分：アンブロキシソール塩酸塩 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

本剤は、低温下で添加剤の結晶が析出することがあるので、保管に際しては注意すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：小児用ムコソルバンシロップ 0.3%／DS1.5%、ムコソルバン錠 15mg／L 錠 45mg／内用液 0.75%

同 効 薬：ブロムヘキシン塩酸塩、L-カルボシステイン、L-エチルシステイン塩酸塩 など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フズレバンシロップ	1996 年 1 月 22 日	(08AM) 0033	1996 年 7 月 5 日	1996 年 7 月 25 日
フズレバンシロップ 0.3%	2007 年 3 月 22 日	21900AMX00845000	2007 年 6 月 15 日	—
アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「TCK」	2013 年 11 月 12 日	22500AMX01848000	2014 年 6 月 20 日	—

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
アンブロキシール塩酸塩シ ロップ小児用 0.3%「TCK」	2239001Q1018	2239001Q1190	103905401	620390501

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 長岡 滋ほか.: 薬理と治療. 1981; 9 (5) : 1845-54.
- 3) 千田勝一ほか.: 薬理と治療. 1981; 9 (2) : 483-6.
- 4) 前多治雄ほか.: 薬理と治療. 1981; 9 (2) : 487-90.
- 5) Curti PC.: Pneumonologie. 1972; 147 (1) : 62-74.
- 6) Curti PC, et al.: Arzneim-Forsch. 1978; 28 (5a) :922-5.
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし