

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

アンブロキシソール塩酸塩製剤

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「NPI」
Ambroxol Hydrochloride Tablets 15mg “NPI”

| | |
|-------------------------------|--|
| 剤形 | 素錠 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1錠中アンブロキシソール塩酸塩 15.0mg 含有 |
| 一般名 | 和名：アンブロキシソール塩酸塩（JAN） 洋名：Ambroxol Hydrochloride（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日 | 製造販売承認年月日：2019年1月16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日：2004年4月1日（旧販売名） |
| 開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名 | 製造販売元：日本薬品工業株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日本薬品工業株式会社 安全管理課 TEL. 03-5833-5011/FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.npi-inc.co.jp/medical.html |

本 IF は 2024 年 2 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

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、IF 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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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IF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、IF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。

(2020年4月改訂)

目 次

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

略 語 表

| 略語 | 略語内容 |
|------------------|--|
| ALT | アラニン・アミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase) |
| AST | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase) |
| AUC | 濃度-時間曲線下面積 |
| Cmax | 最高血漿中濃度 |
| CYP | チトクローム P450 (Cytochrome P450) |
| RMP | リスク管理計画 (Risk Management Plan) |
| t _{1/2} | 消失半減期 |
| Tmax | 最高血漿中濃度到達時間 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アンブロキシソール塩酸塩製剤は気道潤滑去痰剤であり、本邦では1983年に上市されている。本剤はグリנקール錠の名称で後発医薬品として日本薬品工業株式会社が開発を企画し、1992年3月に承認を得て、1992年7月より日本ケミファ株式会社が販売元として発売に至った。なお、2008年に販売名称をグリנקール錠からグリנקール錠15mgに変更した。その後、医療事故防止対策として販売名をアンブロキシソール塩酸塩錠15mg「NPI」に変更申請を行い、2019年1月に承認を取得、2019年6月に薬価収載された。2020年10月より日本ケミファ株式会社から日本薬品工業株式会社へ販売を移管する。

2. 製品の治療学的特性

- (1)アンブロキシソール塩酸塩は、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。
- 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。[8頁参照]
- (2)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の去痰及び慢性副鼻腔炎の排膿に適応を有する。[7頁参照]
- (3)重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）が報告されている。[13頁参照]

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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 |

(2024年8月現在)

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

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「NPI」

(2) 洋名

Ambroxol Hydrochloride Tablets 15mg “NPI”

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アンブロキシール塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

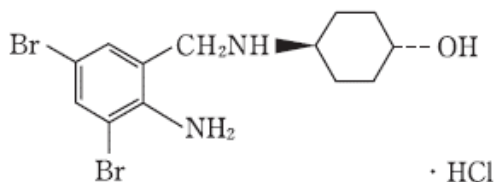
Ambroxol Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{13}\text{H}_{18}\text{Br}_2\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HCl}$

分子量：414.56

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

| 溶媒 | 日局表記 |
|-----------|----------|
| メタノール | やや溶けやすい |
| 水、無水エタノール | やや溶けにくい |
| 氷酢酸 | 溶けにくい |
| エーテル | ほとんど溶けない |

溶解度 (23.5°C) ¹⁾

| 条件 | 溶解度 (mg/mL) |
|-------|-------------|
| pH1.2 | 11.8 |
| pH4.0 | 28.9 |
| pH6.8 | 25.3 |
| 水 | 26.8 |

(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 ¹⁾

pK_{a1} ：-0.69 (芳香族アミノ基、吸光度法)

pK_{a2} ：8.03 (第二アミノ基、滴定法)、8.17 (吸光度法)

(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 ¹⁾

| 条件 | 安定性 |
|---------|--|
| 水 | 24 時間は安定 |
| 液性 (pH) | 0.1mol/L 塩酸及び0.1mol/L 水酸化ナトリウム中、並びに pH4.0、pH7.0、pH10.0 において、24 時間は安定 |

3. 有効成分の確認試験法、定量法 ²⁾

確認試験法：日本薬局方外医薬品規格塩酸アンブロキシソールの確認試験法による。

(1) *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

(4) 塩化物の定性反応

(5) 臭化物の定性反応

定量法：日本薬局方外医薬品規格塩酸アンブロキシソールの定量法による。

電位差滴定法




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

| 販売名 | 表 | 裏 | 側面 | 性状 |
|---------------------------------|---|---|---|---|
| アンブロキシソール 塩酸塩錠 15mg 「NPI」 |  |  |  | 白色の割線入り素錠 でにおいはなく、わ ずかに特異な味があ る。 |
| 直径：7.1mm、厚さ：2.7mm、重量：140mg | | | | |

(3) 識別コード

NPI 223

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

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（1錠中） | 添加剤 |
|---------------------------------|------------------------|---|
| アンブロキシソール 塩酸塩錠 15mg 「NPI」 | アンブロキシソール塩酸塩 15.0mg | 乳糖水和物、結晶セルロース、無水リ ン酸水素カルシウム、ステアリン酸 マグネシウム |

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当資料なし

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^{3) 4)}

| 試験名 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|--------------|------------------|--------------------------|---------------------------|---------------|
| 加速試験 | 40℃ 75%RH | 6 ヶ月 | 最終包装製品 (PTP 包装品、バラ包装品) | 適合 |
| 長期保存試験 | 25℃±1 60±5%RH | 36 ヶ月 | 最終包装製品 (PTP 包装品、バラ包装品) | 適合 |
| 無包装 安定性試験 | 25℃ 75%RH | 3 ヶ月 | 遮光、開放 | 硬度低下 (規格内) |
| | 20℃ 1000lx | 25 日 (総照度 60 万 lx・hr) | 開放 | 色調変化 (規格内) |

試験項目：性状、確認試験、薄層クロマトグラフ法、崩壊性、定量法 [加速試験]
 性状、確認試験、溶出性、製剤均一性、定量法、硬度 [長期保存試験]
 性状、定量法、硬度、溶出性 [無包装安定性試験]

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性⁵⁾

(1) 溶出挙動の類似性

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「NPI」と標準製剤であるムコソルバン錠 15mg の溶出挙動について、品質再評価における試験条件で溶出試験を実施した。

(方法) 試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

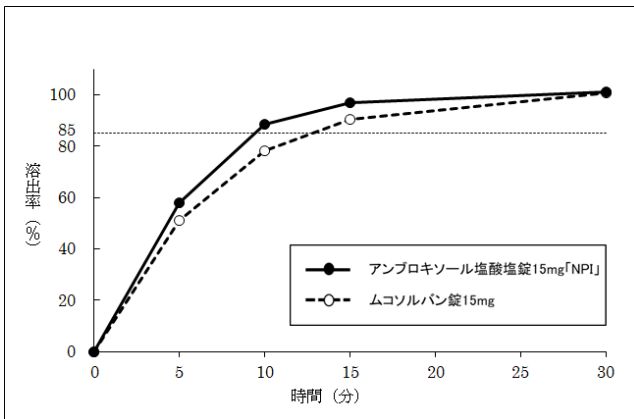
試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

判定基準：

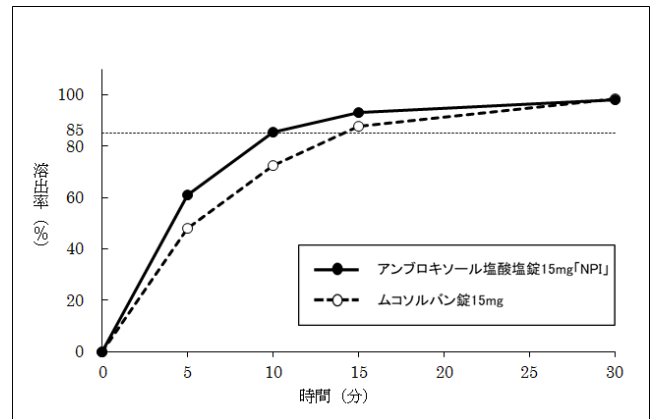
| 標準製剤溶出パターン | 判定基準 |
|----------------------|---|
| 15分以内に平均85%以上溶出する | 15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が、85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| 15～30分以内に平均85%以上溶出する | 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |

(結果) 全ての試験液において判定基準を満たし、試験製剤と標準製剤と溶出挙動の類似性が確認された。

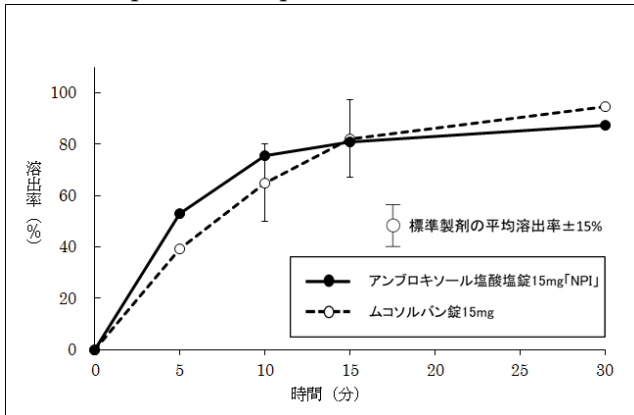
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



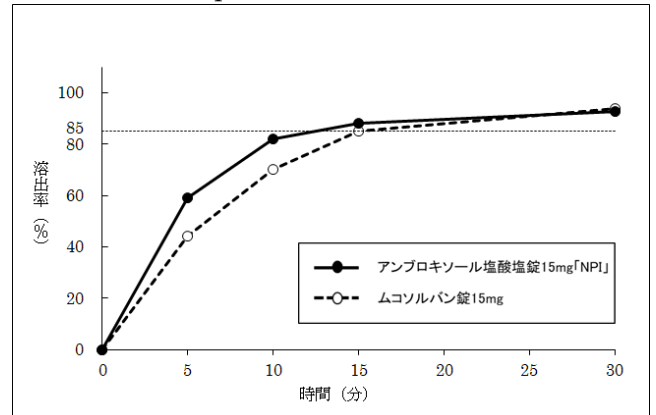
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



(2) 公的溶出規格への適合

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「NPI」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ソール塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認された。

(方法) 溶出試験法：日本薬局方外医薬品規格第 3 部アンブロキシソール塩酸塩錠 (パドル法)

回転数：50rpm

試験液：水

(溶出規格)

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|------|-------|
| 15mg | 20 分 | 80%以上 |

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

該当しない

(2) 包装

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

1,000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]

1,000 錠 [プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：アクリロニトリルスチレンビン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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、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

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

6. 用法及び用量

通常、成人には1回1錠（アムブロキシソール塩酸塩として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。

(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

該当しない

(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）、製造販売後データベース調査、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

該当資料なし

(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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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^{6)~11)}。

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^{12), 13)}。

(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

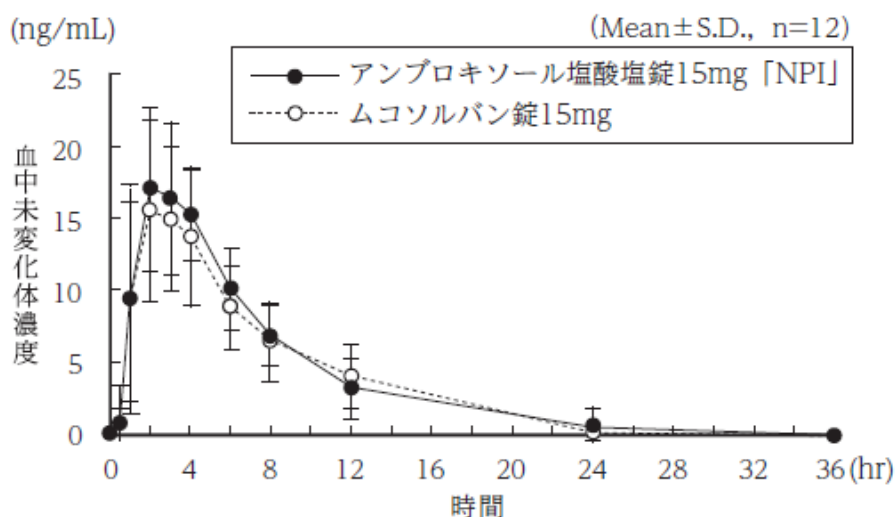
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「NPI」とムコソルバン錠 15mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アンブロキシール塩酸塩として 15mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血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）について分散分析による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¹⁴⁾。

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|----------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------|--------------------------|
| | AUC _{0→36} (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「NPI」 | 139.60 ±41.90 | 19.77 ±4.75 | 2.58 ±0.90 | 6.31 ±7.29 |
| ムコソルバン錠 15mg | 132.30 ±41.40 | 18.08 ±5.50 | 2.58 ±1.00 | 6.25 ±3.26 |

(Mean±S.D., n=12)



血中濃度並びに 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

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 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

16.2 吸収

健康成人男子に単回経口投与したとき、消化管から速やかかつ良好に吸収された。血漿中の未変化体濃度は、投与後 2～4 時間でピークに到達し、その後比較的速やかに減少した¹⁵⁾。連続的に経口投与したときの血漿中未変化体濃度の推移は、単回投与の場合とほぼ一致し、連続投与によっても血中薬物動態の変化は認められなかった¹⁵⁾。

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
「Ⅷ-6. 特定の背景を有する患者に関する注意 (6) 授乳婦」の項参照
- (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

16.4 代謝

健康成人男子の血漿中では、未変化体、未変化体の抱合体が認められ、尿中では主として未変化体の抱合体及び N-脱アルキル化代謝物が認められた。また、尿中にホルミル化閉環代謝物が微量検出された¹⁵⁾。

- (2) 代謝に関与する酵素（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化、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

16.5 排泄

健康成人男子に経口投与すると、投与後 72 時間までに尿中へ未変化体及びその抱合体が 56 ~74%排泄された¹⁵⁾。

(2) 排泄率

「VII-7. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」の項参照

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

設定されていない

(8) 高齢者

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。

7. 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

| 頻度 種類 | 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (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：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

3年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ムコソルバン錠、ムコサール錠 15mg
同 効 薬：プロムヘキシシン塩酸塩、L-メチルシステイン塩酸塩、L-エチルシステイン塩酸塩、カルボシステイン、セラペプターゼ、プロナーゼ、リゾチーム塩酸塩

7. 国際誕生年月日

1978年8月23日

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 |
|----------------------------|----------------|------------------|----------------|-------------|
| アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「NPI」 | 2019年 1月16日 | 23100AMX00077000 | 2019年6月14日 | |
| グリンクール錠 15mg (旧販売名) | 2008年 2月28日 | 22000AMX00152000 | 2008年6月20日 | |
| グリンクール錠 (旧販売名) | 1992年 3月16日 | (04AM)第0722号 | 1992年 7月10日 | 2004年 4月 |

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 (9桁) 番号 | レセプト電算処理システム用コード |
|-------------------------|-------------------|------------------|-------------|------------------|
| アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「NPI」 | 2239001F1831 | 2239001F1831 | 103894134 | 620389418 |

14. 保険給付上の注意
設定されていない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 No.10, 144, 日本公定書協会, 2001
- 2) 日本薬局方外医薬品規格, 158-159, 2002
- 3) 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 日本薬品工業株式会社：無包装状態での安定性に関する資料（社内資料）
- 5) 日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 6) 長岡 滋ほか：薬理と治療. 1981; 9 (5) : 1845-1854.
- 7) 千田勝一ほか：薬理と治療. 1981; 9 (2) : 483-486.
- 8) 前多治雄ほか：薬理と治療. 1981; 9 (2) : 487-490.
- 9) Curti PC.: Pneumonologie. 1972; 147 (1) : 62-74.
- 10) Curti PC, et al.: Arzneimittel-Forsch. 1978; 28 (5a) : 922-925.
- 11) 長岡 滋：臨床喀痰学. ライフ・サイエンス出版, 1984: 27-40.
- 12) 金 春順ほか：薬理と治療. 1991; 19 (6) : 2151-2158.
- 13) 大橋淑宏ほか：薬理と治療. 1991; 19 (6) : 2159-2167.
- 14) 日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 15) 関 隆ほか：臨床薬理. 1977; 8 (1) : 25-31.
- 16) 日本薬品工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁶⁾

〔試験方法〕

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に錠剤を 1 錠入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。崩壊しない場合は、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブで注入し、通過性を観察した。

〔結果〕

崩壊懸濁試験：5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし