

医薬品インタビューフォーム

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

気道潤滑去痰剤

シロップ用アンブロキソール塩酸塩

アンブロキソール塩酸塩DS小児用1.5%「タカタ」

Ambroxol Hydrochloride Dry syrup “TAKATA” for Pediatric

剤形	ドライシロップ剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g 中 アンブロキソール塩酸塩 15mg	
一般名	和名：アンブロキソール塩酸塩(JAN) 洋名：Ambroxol Hydrochloride(JAN)、Ambroxol(INN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2019 年 1 月 9 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)
	販売開始年月日	1995 年 7 月 7 日(旧販売名)
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 医療関係者向けホームページ	TEL：0120-989-813 FAX：048-816-2121 https://www.takata-seiyaku.co.jp

本 IF は 2023 年 12 月改訂(第 1 版)の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文等の情報は、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。

また、専用アプリ「添文ナビ®」(®：登録商標)で以下の GS1 バーコードを読み取ることで同様の情報を閲覧できます。



(01)14987120120722

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。

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…………… 2
6. RMP の概要…………… 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 3
2. 一般名…………… 3
3. 構造式又は示性式…………… 3
4. 分子式及び分子量…………… 3
5. 化学名(命名法)又は本質…………… 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 6
4. 力価…………… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 8
9. 溶出性…………… 9
10. 容器・包装…………… 11
11. 別途提供される資材類…………… 11
12. その他…………… 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 12
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 12
3. 用法及び用量…………… 12
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 12
5. 臨床成績…………… 12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 14
2. 薬理作用…………… 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 15
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 16
3. 母集団(ポピュレーション)解析…………… 16
4. 吸収…………… 16
5. 分布…………… 17
6. 代謝…………… 17
7. 排泄…………… 17
8. トランスポーターに関する情報…………… 17

9. 透析等による除去率…………… 17
10. 特定の背景を有する患者…………… 17
11. その他…………… 17

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…………… 18
2. 禁忌内容とその理由…………… 18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 18
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 18
7. 相互作用…………… 19
8. 副作用…………… 19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 20
10. 過量投与…………… 20
11. 適用上の注意…………… 20
12. その他の注意…………… 20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 21
2. 毒性試験…………… 21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 22
2. 有効期間…………… 22
3. 包装状態での貯法…………… 22
4. 取扱い上の注意…………… 22
5. 患者向け資材…………… 22
6. 同一成分・同効薬…………… 22
7. 国際誕生年月日…………… 22
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…………… 23
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…………… 23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容…………… 23
11. 再審査期間…………… 23
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 23
13. 各種コード…………… 23
14. 保険給付上の注意…………… 23

XI. 文献

1. 引用文献…………… 24
2. その他の参考文献…………… 24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 25
2. 海外における臨床支援情報…………… 25

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…………… 26
2. その他の関連資料…………… 28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アンブロキシール塩酸塩は、ドイツにおける塩酸ブロムヘキシンの代謝研究において、気道液分泌促進作用に高い活性を有することが発見され、開発された気道潤滑去痰剤である。

日本におけるアンブロキシール塩酸塩製剤は、成人用剤として錠剤、液剤及びカプセル剤が、小児用剤としてシロップ剤が発売されている。

このうち、シロップ剤は、乳・小児での服用を考慮した剤形である反面、正確な服用量が計量されにくい点、容器に薬液が残り不経済である点、そして他剤配合時の保存性などに難点を有する。そこで、このシロップ剤の難点を改善する目的で、当社ではドライシロップ剤を開発し、1995 年 2 月に「プルスマリン A ドライシロップ」という名称で製造販売承認を得た。2007 年 12 月に医療過誤防止の目的で「プルスマリン A ドライシロップ小児用 1.5%」と名称変更した。また、2010 年 1 月に喘息誘発物質と考えられる安息香酸を除去して味を改良した処方変更製剤の製造販売一部変更承認を取得した。

なお、医療事故防止対策に基づき、販売名をプルスマリン A ドライシロップ小児用 1.5% からアンブロキシール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」に、名称変更し、2019 年 1 月に承認を得た。

2. 製品の治療学的特性

効能・効果として以下の適応がある。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

下記疾患の去痰

急性気管支炎、気管支喘息

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）が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

服薬アドヒアランスの向上を考慮した、いちご風味のドライシロップ

（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

調剤性を考慮した粒子径の製剤

（「IV. 1. (4) 製剤の物性」の項参照）

患者様へ配慮した処方設計

- ・喘息誘発物質と考えられる安息香酸を除去
- ・精製白糖を除き、う蝕性(虫歯)を考慮した 3 種類の甘味料を使用
- ・服薬アドヒアランスの向上を考慮し、特徴が異なる甘味料を配合

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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 DS 小児用 1.5% 「タカタ」

(2) 洋名

Ambroxol Hydrochloride Dry syrup 1.5% “TAKATA” for Pediatric

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アンブロキソール塩酸塩(JAN)

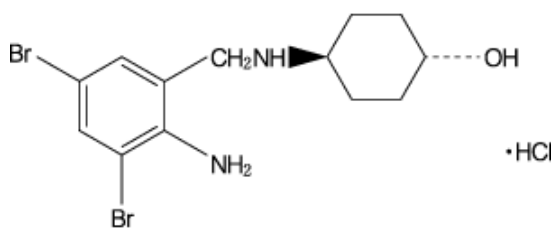
(2) 洋名(命名法)

Ambroxol Hydrochloride(JAN)、Ambroxol (INN)

(3) ステム(stem)

-exine : 粘液溶解液、ブロムヘキシシン誘導体

3. 構造式又は示性式



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

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℃ (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

pH: 0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0～6.0 である。

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: 局外規「アンブロキソール塩酸塩」の確認試験による

定量法: 局外規「アンブロキソール塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ドライシロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色の微粒又は粉末で、芳香がある。味は甘い。
香料により、いちご風味を付けている。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

表

(3 ロット)

粒度分布 (%)	18M on	850 μ m 以上	0.00
	30M on	500～850 μ m	0.00
	42M on	355～500 μ m	10.76
	50M on	300～355 μ m	7.39
	60M on	250～300 μ m	9.86
	83M on	180～250 μ m	21.59
	100M on	150～180 μ m	14.24
	140M on	106～150 μ m	21.28
	200M on	75～106 μ m	11.58
	200M pass	75 μ m 以下	3.31
50%径 (μ m)			205.77
比容積 (mL/g)	ルーズ		1.70
	タップ		1.50

(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

有効成分	添加剤
1g中 アンブロキシール塩酸塩 15mg	D-マンニトール、エリスリトール、ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、グリチルリチン酸一アンモニウム、含水二酸化ケイ素、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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¹⁾

(1) 長期安定性試験(室温)

本剤は、最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、36 箇月)の結果、3 年間安定であることが確認された。

表 1 (3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / バラ包装 (ポリエチレン瓶/紙箱)	36 箇月	性状	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い
		pH	4.46-4.56	4.48-4.55
		溶出性(%)	100.8-103.4	99.8-103.0
		水分(%)	0.20-0.27	0.47-0.52
		定 量(%)	101.2-103.0	100.3-101.2
		残存率(%)	100.0	98.2-99.1

表 2 (1 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / 0.2g 分包 (ポリエチレン・セロハンラミネート/アルミニウム・ポリエチレンラミネートピロー/紙箱)	36 箇月	性状	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い
		pH	4.45	4.53
		溶出性(%)	99.9	102.4
		水分(%)	0.25	0.48
		定 量(%)	101.9	100.3
		残存率(%)	100.0	98.4

表 3

(2 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / 0.4g 分包 (ポリエチレン・セロハンラミネート/アルミニウム・ポリエチレンラミネートピロー/紙箱)	36 箇月	性状	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い
		pH	4.46-4.54	4.42-4.52
		溶出性 (%)	102.6-103.7	102.0-105.5
		水分 (%)	0.25-0.28	0.43-0.67
		定 量 (%)	102.4-103.1	101.1-104.7
		残存率 (%)	100.0	98.0-102.2

(2) 加速試験 (40℃±1℃、75%RH±5%RH)

表 1 バラ包装(ポリエチレン瓶)

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い。			
pH	4.63	4.64-4.66	4.62-4.66	4.61-4.63
溶出性 (%)	102.0-103.9	99.5-102.5	100.0-101.6	101.6-104.5
水分	0.35-0.37	0.34-0.40	0.37-0.42	0.46-0.49
残存率 (%)	100	99.5-100.1	98.9-99.7	99.5-100.3

表 2 0.2g 分包

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い。			
pH	4.59-4.65	4.63-4.67	4.54-4.55	4.47-4.48
溶出性 (%)	100.9-102.8	99.9-102.3	99.3-102.0	97.9-101.9
水分	0.38-0.44	0.38-0.45	0.36-0.38	0.45-0.50
残存率 (%)	100	99.1-99.2	99.4-99.8	99.7-100.4

表 3 0.4g 分包

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	白色の微粒又は粉末で、芳香があり、味は甘い。			
pH	4.61-4.67	4.61-4.66	4.56-4.57	4.45-4.52
溶出性 (%)	100.8-102.9	99.3-102.3	99.6-101.5	99.9-102.7
水分	0.36-0.39	0.38-0.41	0.37-0.38	0.48-0.51
残存率 (%)	100	99.8-99.9	99.0-99.4	99.6-100.0

(3) 光に対する安定性

表 1 無包装状態 光(昼光色蛍光ランプ 1000 lx、気密容器)

(1 ロット)

試験項目		イニシャル	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状		白色の微粒で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒で、芳香があり、味は甘い
色差	ΔE	97.34	0.34	0.42
	W		97.37	97.47
pH		4.59	4.53	4.52
溶出性(%)		102.2-104.1	104.9-107.1	102.4-105.2
残存率(%)		100	100.0	99.7

(4) 無包装状態の安定性試験

表 1 温度(40°C±2°C、気密・遮光)

(1 ロット)

試験項目		開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
性状		白色の微粒で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒で、芳香があり、味は甘い
色差	ΔE	97.34	0.55	0.87	0.95
	W		96.80	96.48	96.42
pH		4.59	4.50	4.54	4.45
溶出性(%)		102.2-104.1	103.4-109.2	102.0-104.8	101.5-105.6
残存率(%)		100	100.7	100.4	99.8

表 2 湿度(75%RH±5%RH/25°C±2°C、遮光・開放)

(1 ロット)

試験項目		開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
性状		白色の微粒で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒で、芳香があり、味は甘い	白色の微粒で、芳香があり、味は甘い
色差	ΔE	97.34	1.05	1.35	1.48
	W		96.32	96.02	95.90
pH		4.59	4.52	4.55	4.54
溶出性(%)		102.2-104.1	104.3-106.6	103.3-108.7	101.6-105.6
残存率(%)		100	98.7	98.2	98.2

7. 調製法及び溶解後の安定性¹⁾

保存条件	測定項目	溶解直後	7 日	14 日
室温(25±1°C) /遮光	外観	白色懸濁	白色懸濁で僅かに白色沈殿あり	
	pH	4.40	4.38	4.37
	残存率(%)	100	97.8	100.0

試料 20g を 100mL の水に溶解

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

別紙 配合変化表を参照

9. 溶出性²⁾

(1) 公的溶出試験の適合性

本剤は、局外規第三部に定められた「アンブロキシール塩酸塩ドライシロップ」の溶出規格に適合していることが確認されている。

本製剤は品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集(No. 10)に掲載されている。ドライシロップ剤としては本製剤が標準製剤となっている。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
15mg/g	15 分	85%以上
30mg/g	15 分	85%以上

(2) アンブロキシール塩酸塩 DS 小児用 1.5% 「タカタ」の新処方製剤と旧処方製剤の溶出挙動の類似性の評価

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日医薬審第487号および平成18年11月24日医薬審発第1124004号別紙)」に従って試験を行なったところ、ガイドラインに示された基準に適合し、新処方製剤と旧処方製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

①試験方法

試験製剤：アンブロキシール塩酸塩 DS 小児用 1.5% 「タカタ」新処方製剤及び旧処方製剤

試験方法：パドル法

試験液の量：900mL

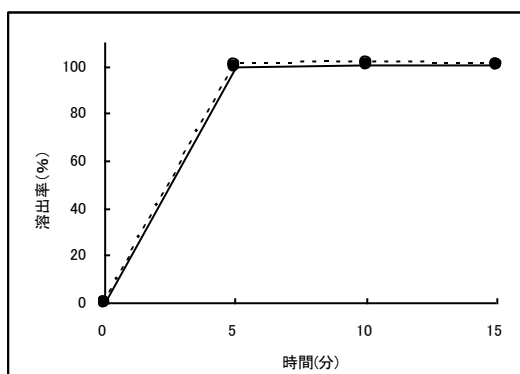
試験液の温度：37±0.5℃

試験液、回転数、判定基準：

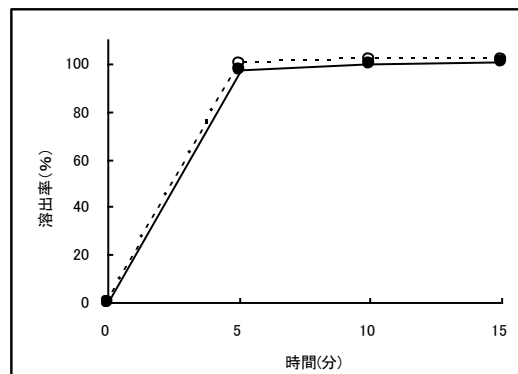
回転数	試験液	判 定
50	水	15 分以内に平均 85%以上溶出すること
	pH1.2：溶出試験第 1 液	15 分以内に平均 85%以上溶出すること
	pH4.0 の薄めた McIlvaine 緩衝液	15 分以内に平均 85%以上溶出すること
	pH6.8：溶出試験第 2 液	15 分以内に平均 85%以上溶出すること
100	pH6.8：溶出試験第 2 液	15 分以内に平均 85%以上溶出すること

判定結果：

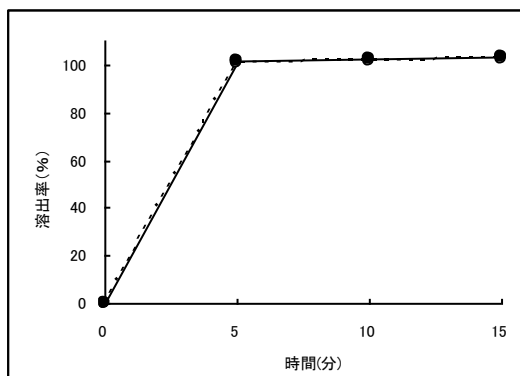
試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	水	85%以上	15 分以内	100.9	100.9	適合
		pH1.2	85%以上	15 分以内	101.4	100.8	適合
		pH4.0	85%以上	15 分以内	102.3	103.6	適合
		pH6.8	85%以上	15 分以内	100.2	101.1	適合
	100	pH6.8	85%以上	15 分以内	100.3	101.6	適合



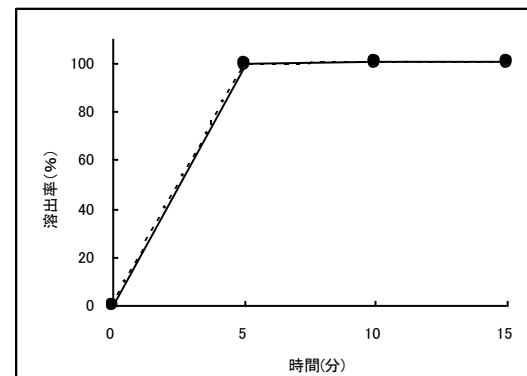
水、50rpm



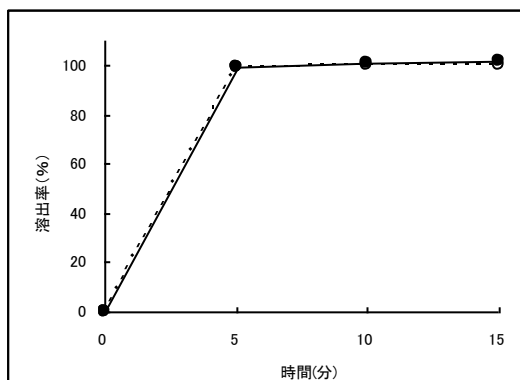
pH1.2、50rpm



pH4.0、50rpm



pH6.8、50rpm



pH6.8、100rpm

●— 新処方
○--- 旧処方

図 溶出試験における平均溶出曲線(パドル法, 各条件 n=12)

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

0.2g×300包〔分包、乾燥剤入り〕

0.4g×300包〔分包、乾燥剤入り〕

100g〔プラスチック瓶、バラ、乾燥剤入り〕

500g〔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

分包包装	分包：ポリエチレン・セロハンラミネートフィルム ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム(乾燥剤入り) 個装箱：紙
バラ包装	瓶：ポリエチレン 中栓：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン(乾燥剤入り) 個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

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

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、幼・小児に 1 日 0.06g/kg (アムブロキシソール塩酸塩として 0.9mg/kg) を 3 回に分け、用時溶解して経口投与する。

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^{3,4)}

5 施設で実施された一般臨床試験において、痰の切れを主体に解析対象症例 98 例について評価された全般改善度は、次表のとおりであった。

疾患名	著明改善	中等度改善
気管支喘息 (50 例)	22 例	14 例
	72.0%	
急性気管支炎 (48 例)	24 例	17 例
	85.4%	

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

肺表面活性物質分泌促進作用/気道内分泌液増加作用(ブロムヘキシン塩酸塩)⁵⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること

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、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^{6~10)}。

(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. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、アンブロキシール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」と、小児用ムコソルバンシロップ 0.3%を対象とした生物学的同等性試験により同等性が確認されている旧処方製剤をクロスオーバー法により、健康成人男子 23 名にそれぞれ 1g(アンブロキシール塩酸塩として 15mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、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ール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」のアンブロキシール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、両剤は生物学的に同等であると判定された¹¹⁾。

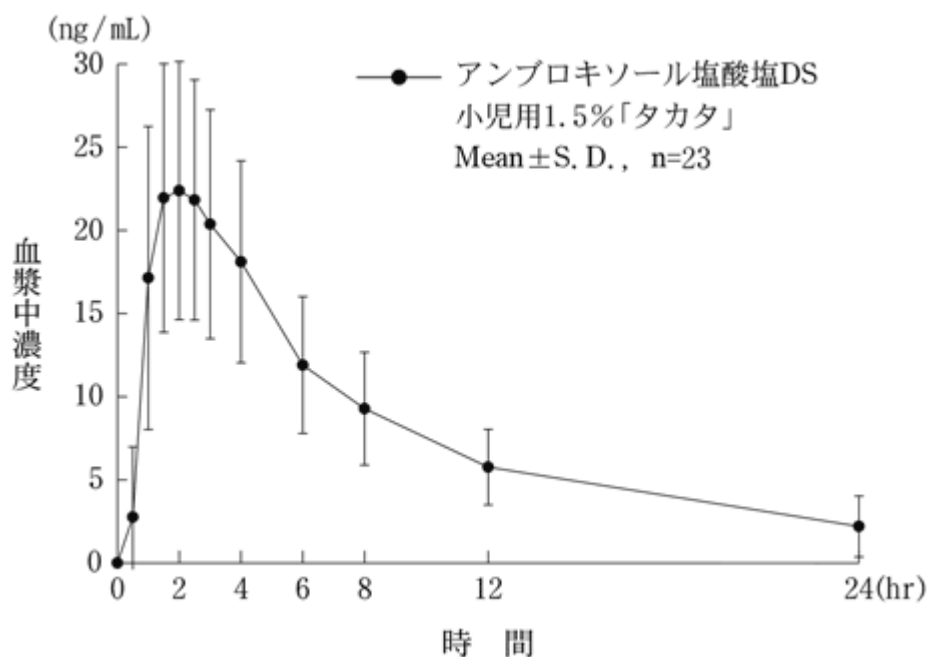


図 16-1 血漿中濃度

表 16-1 薬物動態パラメータ				
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アンブロキシソール 塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」	196.49±75.30	23.51±8.44	1.8±0.5	8.1±2.5
(Mean±S.D., n=23)				
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。				

(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¹⁰⁾

	消失速度定数 [kel (hr ⁻¹)]
アンブロキシソール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」	0.09530±0.03469 (n=23)

Mean±S.D.

(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

「Ⅷ. 6. (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

該当資料なし

(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

(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

	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

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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」の項参照

(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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 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

該当資料なし

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：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：小児用ムコソルバン DS1.5%/シロップ 0.3%、ムコソルバン錠 15mg/内用液
0.75%/L 錠 45mg

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

履歴	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
旧販売名 プルスマリン A ドライシロップ 小児用 1.5%	2007 年 8 月 6 日	21900AMX01124	2007 年 12 月 21 日	2007 年 12 月 21 日
販売名変更 アンブロキシ ール塩酸塩 DS 小児用 1.5% 「タカタ」	2019 年 1 月 9 日	23100AMX00026	2019 年 6 月 14 日	2019 年 6 月 14 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(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 ール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タ カタ」	2239001R1013	2239001R1129	103907801	620390701

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験(アンブロキソール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」)
- 2) 社内資料：溶出性試験(アンブロキソール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」)
- 3) 鳥越克己他：新薬と臨牀, 44 (4) : 644, 1995
- 4) 鳥越克己他：新薬と臨牀, 44 (4) : 663, 1995
- 5) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/4/15 アクセス)
- 6) 長岡滋他：薬理と治療 1981 ; 9(5) : 1845-1854
- 7) 千田勝一他：薬理と治療 1981 ; 9(2) : 483-486
- 8) 前多治雄他：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) 社内資料：生物学的同等性試験(アンブロキソール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」)
- 12) 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験(アンブロキソール塩酸塩 DS 小児用 1.5%「タカタ」)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹²⁾

1. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

ポリエチレン製のビーカーに 55℃の温湯 20mL を入れた直後に本剤 0.3g (体重 15kg の小児 1 回量相当) を入れ、5 分間自然放置した後、外観を観察した。5 分後にガラス棒で 3～4 回攪拌した後、外観を観察した。更に 5 分間放置後、同様な操作を行い、外観を観察した。

(2) チューブ通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をシリンジ内に吸い取り、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブサイズ 8Fr. (フレンチ) による通過性を観察した。閉塞した場合は、経管栄養チューブのサイズを 12、14、16Fr. の順で替え、同様に実施することとした。

(3) 溶液の安定性試験

室温で崩壊したものと、55℃で 20 分間放置したものの含量の比較を行なった。

(4) 経管栄養チューブへの主薬吸着の確認

主薬が崩壊簡易懸濁時の濃度に相当する水溶液を調製し、通過性試験の実施前後の液について含量を確認した。

2. 試験製剤

アンブロキシソール塩酸塩 DS 小児用 1.5% 「タカタ」 (Lot No. J910X13)

3. 試験結果

(1) 崩壊懸濁試験

5 分間で完全に崩壊した。

(2) チューブ通過性試験

懸濁液はチューブサイズ 8Fr. を通過し、チューブ内に残留物を認めなかった。

(3) 溶液の安定性試験

条件	含量 (%)	室温溶解との差 (%)
室温	104.6	—
55℃	103.8	0.8

(4) 経管栄養チューブへの主薬吸着の確認

条件	含量 (%)	室温溶解との差 (%)
通過性試験前	102.4	—
通過性試験後	101.2	1.2

2. その他の関連資料

高田製薬株式会社 医療関係者向けサイト

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/>

MEMO

MEMO

MEMO

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