

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DS3%「タカタ」

Ambroxol Hydrochloride Dry syrup “TAKATA”

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 30mg	
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	1999 年 7 月 14 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 TEL: 0120-989-813 FAX: 048-816-2121 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp	

本 IF は 2024 年 2 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)14987120120609

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…………… 7
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…………… 8
10. 容器・包装…………… 8
11. 別途提供される資材類…………… 8
12. その他…………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 9
3. 用法及び用量…………… 9
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 9
5. 臨床成績…………… 9

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…………… 11
2. 薬理作用…………… 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 12
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 13
3. 母集団(ポピュレーション)解析…………… 14
4. 吸収…………… 14
5. 分布…………… 14
6. 代謝…………… 14
7. 排泄…………… 14
8. トランスポーターに関する情報…………… 15

9. 透析等による除去率…………… 15
10. 特定の背景を有する患者…………… 15
11. その他…………… 15

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…………… 16
2. 禁忌内容とその理由…………… 16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 16
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 16
7. 相互作用…………… 17
8. 副作用…………… 17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 17
10. 過量投与…………… 18
11. 適用上の注意…………… 18
12. その他の注意…………… 18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 19
2. 毒性試験…………… 19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 20
2. 有効期間…………… 20
3. 包装状態での貯法…………… 20
4. 取扱い上の注意…………… 20
5. 患者向け資材…………… 20
6. 同一成分・同効薬…………… 20
7. 国際誕生年月日…………… 20
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…………… 20
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…………… 21
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容…………… 21
11. 再審査期間…………… 21
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 21
13. 各種コード…………… 21
14. 保険給付上の注意…………… 21

X I. 文献

1. 引用文献…………… 22
2. その他の参考文献…………… 22

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 23
2. 海外における臨床支援情報…………… 23

X III. 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…………… 24
2. その他の関連資料…………… 25

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。

成人用の液剤は、嚥下が困難な成人患者に対して有用な剤形であるものの、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。また、アンブロキシール塩酸塩液剤の適応は、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎等における去痰であり、臨床上は鎮咳剤、気管支拡張剤、抗ヒスタミン剤及び抗生物質等と併用されるのが一般的である。そのため、これらの薬剤との組み合わせによる調剤のしやすさや安定性などが、使用の際重要となる。そこで、当社では、アンブロキシール塩酸塩の成人用のドライシロップ化により、先の液剤の難点を改善し、コンプライアンスの向上など、より良い薬物治療が可能になると判断し、1999 年 3 月に製造販売承認を得た。

なお、医療事故防止対策に基づき、販売名をプルスマリン A3%DS からアンブロキシール塩酸塩 DS3%「タカタ」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、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

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

ハッカ風味の成人用ドライシロップ

（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」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 DS3% 「タカタ」

(2) 洋名

Ambroxol Hydrochloride Dry syrup 3% “TAKATA”

(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)

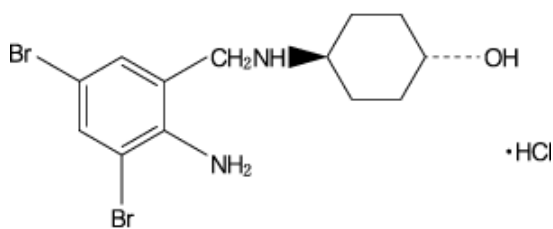
(2) 洋名(命名法)

Ambroxol Hydrochloride(JAN)、Ambroxol (INN)

(3) ステム(stem)

-exine : 粘液溶解液、ブロムヘキシシ誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₃H₁₈Br₂N₂O · 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「アンブロキシソール塩酸塩」の確認試験による

定 量 法: 局外規「アンブロキシソール塩酸塩」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

微褐色の微粒又は粉末で、特異でそう快な芳香がある。味は甘い。

香料により、ハッカ風味を付けている。

(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 30mg	精製白糖、D-マンニトール、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ハッカ油、カラメル

(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(室温、36 箇月)の結果、3 年間安定であることが確認された。

表 1 バラ包装(ポリエチレン瓶)

(1 ロットのデータ)

	開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性 状	微褐色の微粒で、特異でそう快な芳香があり、味は甘い。			
pH	5.58	5.61	5.59	5.58
残存率(%)	100	99.0	100.6	100.0
溶出率(%)	97.2	96.2	97.2	98.9

表 2 分包

(1 ロットのデータ)

	開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
性 状	微褐色の粉末を含む微粒で、特異でそう快な芳香があり、味は甘い。			
pH	5.58	5.60	5.60	5.57
残存率(%)	100	98.9	100.5	99.1
溶出率(%)	97.2	96.5	97.7	97.9

(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	微褐色の粉末を含む微粒で、特異でそう快な芳香があり、味は甘い。			
pH	5.55-5.56	5.55-5.56	5.51-5.53	5.56-5.59
残存率(%)	100	98.7-99.4	98.8-99.3	98.6-99.4

表 2 分包

(3 ロットのまとめ)

	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	微褐色の粉末を含む微粒で、特異でそう快な芳香があり、味は甘い。			
pH	5.55-5.56	5.54-5.56	5.48-5.49	5.54-5.56
残存率(%)	100	99.3-99.8	99.3-99.7	99.3-99.7

(3) 光に対する安定性

表 1 分包剤 光(1 万 lx)

包装形態	開始時	50 万 lx・hr	100 万 lx・hr	200 万 lx・hr
残存率(%)	100	98.5	97.8	99.6

色調:変化は認められなかった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

保存条件	測定項目	溶解直後	1 日	3 日	7 日	14 日
25℃・遮光	性状	淡黄色澄明な液				
	pH	5.59	5.58	5.59	5.60	5.56
	残存率(%)	100	—	—	98.1	100.0
5℃・遮光	性状	淡黄色澄明な液				
	pH	5.59	5.59	5.59	5.59	5.59
	残存率(%)	100	—	—	97.8	100.0

試料 25g 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

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

該当しない

(2) 包装

バラ包装: 100g [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

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、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 0.5g(アンブロキシソール塩酸塩として 15.0mg)を1日3回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

4 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 45 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
急性気管支炎 (11 例)	6 例	4 例
	90. 9%	
気管支喘息 (12 例)	1 例	7 例
	66. 7%	
慢性気管支炎 (9 例)	1 例	3 例
	44. 4%	
気管支拡張症 (8 例)	—	7 例
	87. 5%	
肺結核 (3 例)	—	2 例
	66. 7%	
塵肺症 (1 例)	—	1 例
	100. 0%	
手術後の喀痰喀出困難 (1 例)	—	1 例
	100. 0%	

(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)²⁾

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、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^{3~7)}。

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^{8,9)}。

(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

アンブロキソール塩酸塩 DS3%「タカタ」とムコソルバン内用液 0.75%をクロスオーバー法により、健康成人男子 16 名にそれぞれアンブロキソール塩酸塩として 30mg を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.5、1、2、3、4、6、8、12、24 及び 36 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ソ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 C_{max} 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¹⁰⁾。

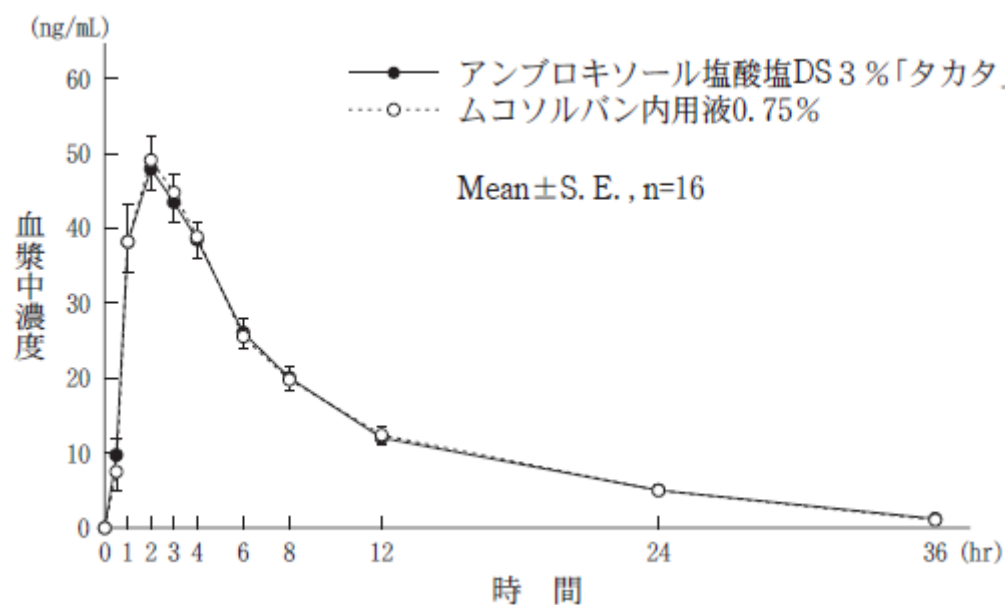


図 16-1 血漿中濃度

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)
アンブロキシール塩酸塩 DS3% 「タカタ」	459.79±34.61	50.65±3.01	2.1±0.2	8.5±0.5
ムコソルバン内 用液 0.75%	462.09±33.93	52.25±3.81	2.1±0.2	8.5±0.4

(Mean ± S. E., n=16)

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

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

本剤は成人用製剤である。

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(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

	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

黄色 5 号又は黄色 5 号アルミニウムレーキを含有する薬剤との混合により、配合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

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 A3%DS	1999 年 3 月 15 日	21100AMZ00273	1999 年 7 月 14 日	1999 年 7 月 14 日
販売名変更 アンブロキシ ール塩酸塩 DS3% 「タカタ」	2019 年 1 月 9 日	23100AMX00024	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 DS3%「タカタ」	2239001R2052	2239001R2052	103911501	620391101

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 DS3%「タカタ」)
- 2) 薬剤分類情報閲覧システム <<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2026/7/1 アクセス)
- 3) 長岡滋他:薬理と治療 1981 ; 9(5):1845-1854
- 4) 千田勝一:薬理と治療 1981 ; 9(2):483-486
- 5) 前多治雄他:薬理と治療 1981 ; 9(2):487-490
- 6) Curti PC. :Pneumonologie. 1972 ; 147(1):62-74
- 7) Curti PC, et al. :Arzneim-Forsch. 1978; 28(5a):922-925
- 8) 金春順他:薬理と治療 1991 ; 19(6):2151-2158
- 9) 大橋淑宏他:薬理と治療 1991 ; 19(6):2159-2167
- 10) 社内資料:生物学同等性試験(アンブロキソール塩酸塩 DS3%「タカタ」)
- 11) 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 DS3%「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

(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¹¹⁾

1. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に 1 回量 0.5g(アンブロキシソール塩酸塩 15mg 対応量)の散剤を入れてピストンを戻しディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置後、崩壊・懸濁の状況を観察した。その後、ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行うこととした。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止することとした。

(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、経鼻チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から 2/3 を水平に、他端(注入端)を 30cm の高さにセットした。サイズは 8Fr. (フレンチ)を用いて通過性を観察した。8Fr. のチューブ通過性に問題がある場合、12、14、16Fr. の順に替えて注入し、通過性を観察することとした。実施後、ディスペンサー内の状況を観察した。懸濁液を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、ディスペンサー内・チューブ内に薬剤が残存していなければ通過性に問題なしとした。

2. 試験製剤

アンブロキシソール塩酸塩 DS3%「タカタ」(Lot No. S901)

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

8Fr. のチューブを通過した。

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

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