

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錠
アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「JG」
Ambroxol Hydrochloride Tablets

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 15mg を含有
一般名	和名：アンブロキシソール塩酸塩 洋名：Ambroxol Hydrochloride
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：2013年7月16日（販売名変更による） 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：1992年7月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 10 月改訂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。

(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、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://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て、「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、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

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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	9
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	9
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	9
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	9
6. RMPの概要	1	12. その他	9
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	10
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	10
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	10
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	10
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	10
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	10
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	10
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	10
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	10
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	10
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	10
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	10
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	11
(2)溶解性	3	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	11
(3)吸湿性	3	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	11
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	11
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	12
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	12
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	13
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	13
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	13
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	13
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	13
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	13
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	13
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	14
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	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	6		

(4)クリアランス	14	(1)臨床使用に基づく情報	18
(5)分布容積	14	(2)非臨床試験に基づく情報	18
(6)その他	14		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14	IX. 非臨床試験に関する項目	19
(1)解析方法	14	1. 薬理試験	19
(2)パラメータ変動要因	14	(1)薬効薬理試験	19
4. 吸収	14	(2)安全性薬理試験	19
5. 分布	14	(3)その他の薬理試験	19
(1)血液－脳関門通過性	14	2. 毒性試験	19
(2)血液－胎盤関門通過性	14	(1)単回投与毒性試験	19
(3)乳汁への移行性	14	(2)反復投与毒性試験	19
(4)髄液への移行性	14	(3)遺伝毒性試験	19
(5)その他の組織への移行性	14	(4)がん原性試験	19
(6)血漿蛋白結合率	14	(5)生殖発生毒性試験	19
6. 代謝	15	(6)局所刺激性試験	19
(1)代謝部位及び代謝経路	15	(7)その他の特殊毒性	19
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	15	X. 管理的事項に関する項目	20
(3)初回通過効果の有無及びその割合	15	1. 規制区分	20
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	15	2. 有効期間	20
7. 排泄	15	3. 包装状態での貯法	20
8. トランスポーターに関する情報	15	4. 取扱い上の注意	20
9. 透析等による除去率	15	5. 患者向け資材	20
10. 特定の背景を有する患者	15	6. 同一成分・同効薬	20
11. その他	15	7. 国際誕生年月日	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16	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
1. 警告内容とその理由	16	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	20
2. 禁忌内容とその理由	16	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16	11. 再審査期間	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16	12. 投薬期間制限に関する情報	21
5. 重要な基本的注意とその理由	16	13. 各種コード	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16	14. 保険給付上の注意	21
(1)合併症・既往歴等のある患者	16	X I. 文献	22
(2)腎機能障害患者	16	1. 引用文献	22
(3)肝機能障害患者	16	2. その他の参考文献	22
(4)生殖能を有する者	16	X II. 参考資料	23
(5)妊婦	16	1. 主な外国での発売状況	23
(6)授乳婦	16	2. 海外における臨床支援情報	23
(7)小児等	16	X III. 備考	24
(8)高齢者	17	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
7. 相互作用	17	(1)粉碎	24
(1)併用禁忌とその理由	17	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	25
(2)併用注意とその理由	17	2. その他の関連資料	25
8. 副作用	17		
(1)重大な副作用と初期症状	17		
(2)その他の副作用	17		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17		
10. 過量投与	17		
11. 適用上の注意	18		
12. その他の注意	18		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethal dose)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.E.	標準誤差 (Standard error)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アンブロキシソール塩酸塩を有効成分とする気道潤滑去痰剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1991 年 12 月にコデソルバン錠として承認を得て、1992 年 7 月発売に至った。

その後、1994 年 9 月に一部変更承認され、慢性副鼻腔炎の排膿の効能・効果が追加された。

なお、2013 年 7 月にアンブロキシソール塩酸塩錠 15mg「JG」へ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、気道潤滑去痰剤で、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、慢性副鼻腔炎の排膿に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 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.（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

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	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錠 15mg 「JG」

(2) 洋名

Ambroxol Hydrochloride Tablets 15mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アンブロキソール塩酸塩 (JAN)

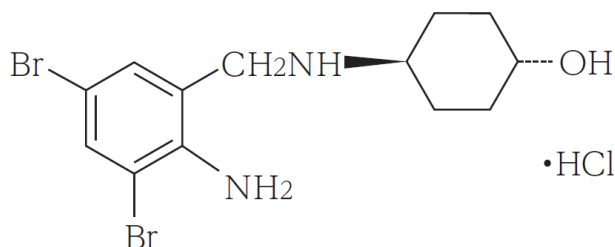
(2) 洋名 (命名法)

Ambroxol Hydrochloride (JAN)

(3) ステム (stem)

不明

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸アンブロキソール

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。

溶解度 (23.5℃) ¹⁾ : pH1.2 : 11.8mg/mL、pH4.0 : 28.9mg/mL、
pH6.8 : 25.3mg/mL、水 : 26.8mg/mL

(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 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

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

有効成分の確認試験法

局外規「アンプロキソール塩酸塩」の確認試験による。

(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

有効成分の定量法

局外規「アンプロキソール塩酸塩」の定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(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錠 15mg 「JG」
色調・剤形		白色の片面 1/2 割線入り素錠
外形		
大きさ	直径	6.5mm
	厚さ	2.6mm
重量		120mg

(3) 識別コード

錠剤本体、PTP シート : ch80

(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

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 アンブロキシソール塩酸塩 15mg 含有

添加剤

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、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) 加速試験²⁾

加速試験（40℃、相対湿度 75%、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.2%	99.8%	100.5%	100.8%	100.3%	99.7%
最終包装製品 (バラ包装)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験	100.2%	100.4%	100.7%	100.3%	100.6%	100.5%

(2) 長期安定性試験³⁾

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶出試験	97.6%	97.2%
	定量試験	99.7%	101.7%

(3) 無包装状態での安定性試験⁴⁾

保存条件	保存期間	結果
温度 (40℃、遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度 (30℃、75%RH、遮光・開放)	3 ヶ月	変化あり※ ¹ (規格内) (○)
光 (120 万 lux・hr)	50 日	変化あり※ ² (規格外) (△)

※1 硬度 ※2 外観

試験項目：外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 (社) 日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会) の評価分類基準 (下記) に準じる。

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

(外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。崩壊性・溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。)

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)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

日本薬局方外医薬品規格第 3 部 アンブロキシール塩酸塩 15mg 錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法 (パドル法)

条件：回転数 50rpm

試験液 水

結果：20 分間 80%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果⁵⁾

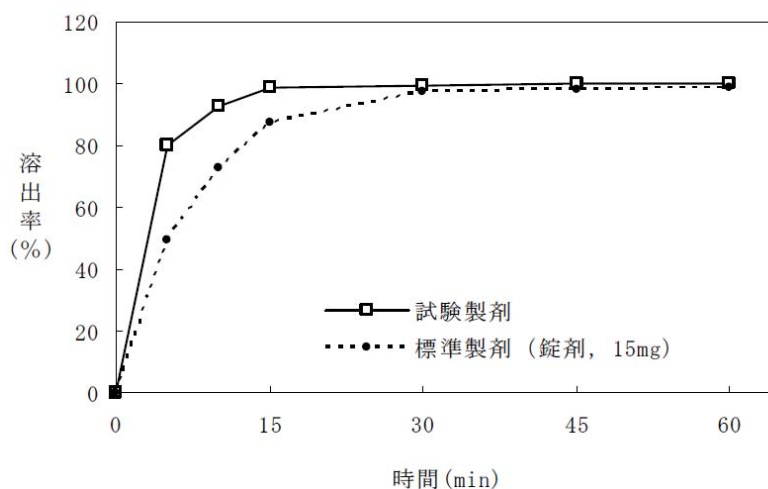
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号）」に従い、ムコソルバン錠 15mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH4.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm

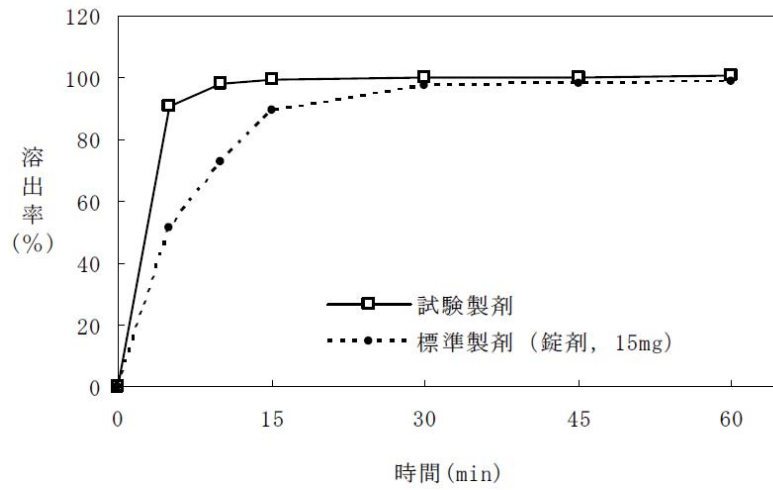
[判定基準]

- ①②③：試験製剤は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。
- ④：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。

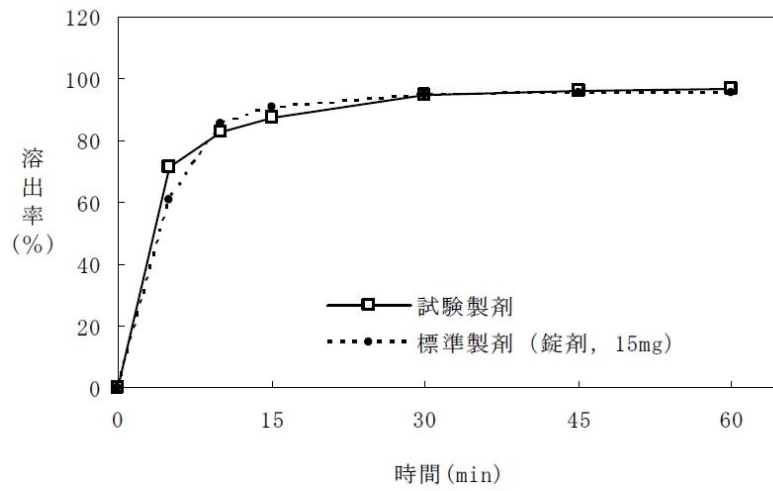
①pH1.2、50rpm



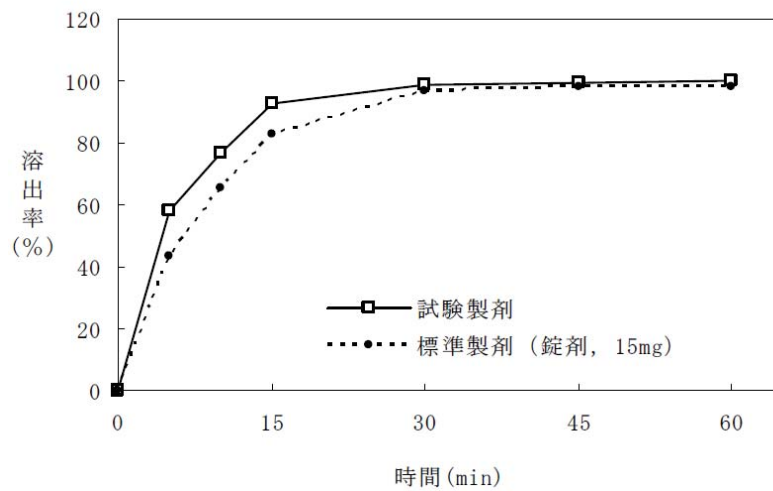
②pH4.0、50rpm



③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



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

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1000錠 [瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）、紙箱

バラ：ポリエチレン製袋、ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製キャップ、紙箱

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

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1錠（アンプ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

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^{6~10)}。

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^{11,12)}。

(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

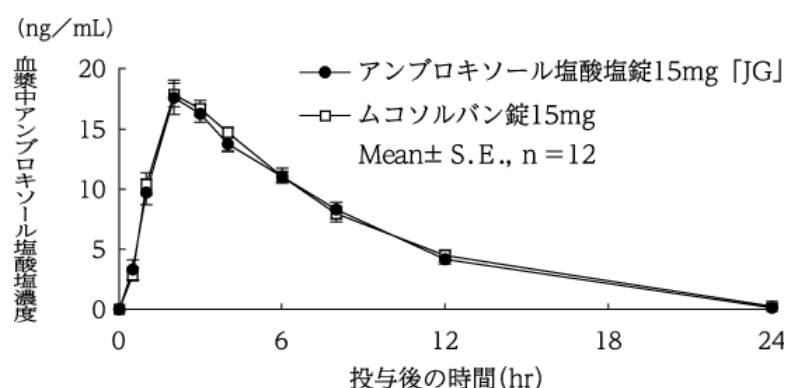
(1) 治療上有効な血中濃度

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

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「JG」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）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中アンブロキシール塩酸塩濃度を測定し、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¹³⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「JG」	145.43±4.89	18.88±0.97	2.25±0.22
ムコソルバン錠 15mg	149.33±6.38	18.79±0.85	2.42±0.19

(Mean±S.E., n=12)

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

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¹⁴⁾。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¹⁴⁾。

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

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¹⁴⁾。

(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

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¹⁴⁾。

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

	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

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¹⁵⁾

LD₅₀ 値

(mg/kg)

動物	性別	経口	皮下注	腹腔内
マウス	♀	2,420	1,150	576
ラット	♀	4,495	1,489	270

(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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 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

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

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 15mg、ムコソルバン[®]内用液 0.75%、ムコソルバン[®]L 錠 45mg、
小児用ムコソルバン[®]シロップ 0.3%、小児用ムコソルバン[®]DS1.5%

同効薬：ブロムヘキシシン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

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
アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「JG」	2013年7月16日 (販売名変更による)	22500AMX01063000	2014年6月20日 (販売名変更による)	1992年7月11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

効能・効果追加承認年月日：1994年9月14日

内容：「慢性副鼻腔炎の排膿」の効能・効果の追加

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 コード
アンブロキソール 塩酸塩錠 15mg 「JG」	2239001F1777	2239001F1777	103894156	620389456

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) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）No.10（平成13年10月版、厚生労働省医薬食品局）
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「JG」の加速試験）
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「JG」の長期保存試験）
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「JG」の無包装状態での安定性試験）
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「JG」の溶出試験）
- 6) 長岡 滋ほか.: 薬理と治療. 1981; 9 (5) : 1845-54.
- 7) 千田勝一ほか.: 薬理と治療. 1981; 9 (2) : 483-6.
- 8) 前多治雄ほか.: 薬理と治療. 1981; 9 (2) : 487-90.
- 9) Curti PC.: Pneumonologie. 1972; 147 (1) : 62-74.
- 10) Curti PC, et al.: Arzneim-Forsch. 1978; 28 (5a) : 922-5.
- 11) 金 春順ほか.: 薬理と治療. 1991; 19 (6) : 2151-8.
- 12) 大橋淑宏ほか.: 薬理と治療. 1991; 19 (6) : 2159-67.
- 13) 長生堂製薬株式会社 社内資料（アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「JG」の生物学的同等性試験）
- 14) 関 隆ほか.: 臨床薬理. 1977; 8 (1) : 25-31.
- 15) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典（第5版），薬業時報社

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

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) 粉砕

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH、30日〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、30日〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120万lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000lx/hr 25±2°C/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	100.3 (100.0)
①温度	15日	変化なし	100.7 (100.4)
	30日	変化なし	100.1 (99.8)
②湿度	15日	変化なし	100.5 (100.2)
	30日	変化なし	100.2 (99.9)
③光	30万lx・hr	変化なし	100.2 (99.9)
	60万lx・hr	変化なし	99.8 (99.5)
	120万lx・hr	微黄白色に変化した	101.6 (101.3)

(1) 白色の片面 1/2 割線入り素錠

(2) 表示量の 95.0 ~ 105.0%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。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。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を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（8Fr.）の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
アンブロキシール塩酸塩錠 15mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

