

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2013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シロップ小児用0.3%「タカタ」

アンブロキシソール塩酸塩シロップ

AMBROXOL HYDROCHLORIDE

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 アンブロキシソール塩酸塩 3mg
一般名	和名：アンブロキシソール塩酸塩 (JAN) 洋名：Ambroxol Hydrochloride (JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年12月28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：1995年7月7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：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：048-816-4183 医療関係者向けホームページ https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2020年12月改訂(第11版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
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）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
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	3
4. 有効成分の定量法.....	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
7. 溶出性	17
8. 生物学的試験法	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	17
11. 力価	17
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	17
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する 情報	17
14. その他	17
V. 治療に関する項目	18
1. 効能又は効果.....	18
2. 用法及び用量.....	18
3. 臨床成績.....	18
VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	19
2. 薬理作用	19
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 吸収	21
4. 分布	21
5. 代謝	22
6. 排泄	22
7. トランスポーターに関する情報	22
8. 透析等による除去率	22
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
1. 警告内容とその理由	23
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその 理由	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその 理由	23
5. 慎重投与内容とその理由	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	23
7. 相互作用	23
8. 副作用.....	23
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
13. 過量投与.....	24
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	25
16. その他.....	25
IX. 非臨床試験に関する項目	26
1. 薬理試験	26
2. 毒性試験	26
X. 管理的事項に関する項目	27
1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限.....	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	27
5. 承認条件等	27
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬.....	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	27
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 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.....	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	28
14. 再審査期間	28
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献.....	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況.....	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII 備考	31
1. その他の関連資料.....	31

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。

本邦では、1983年に錠剤が承認され、また、1987年に液剤、1989年にシロップ剤が承認された。

本剤は、株式会社ローマン工業が1995年2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AシロップからプルスマリンAシロップ小児用0.3%に変更し、2007年8月に承認を得た。

その後、さらに医療事故防止対策に基づき、販売名をプルスマリンAシロップ小児用0.3%からアンブロキシール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」に変更し、2018年12月に承認を得た。

また、2021年1月に株式会社ローマン工業から高田製薬株式会社に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) いちご風味である。
- (2) 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並びに線毛運動亢進作用により、気道壁の潤滑化をはかり、去痰作用をあらわす。
- (3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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. (2) 重大な副作用と初期症状」参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」

(2) 洋名

Ambroxol Hydrochloride Syrup 0.3% “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）

アンブロキシソール塩酸塩 (JAN)

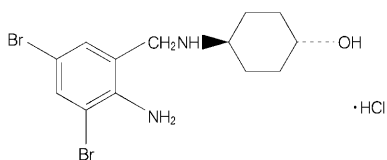
(2) 洋名（命名法）

Ambroxol Hydrochloride (JAN, INN)

(3) ステム

不明

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）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

23828-92-4

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

局外規「アンブロキシロール塩酸塩」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

局外規「アンブロキシロール塩酸塩」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、外観及び性状

品名	アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「タカタ」
性状	無色～微黄色澄明の液で、芳香があり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

該当しない

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 3.5～4.5

比重 : 1.19

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 アンブロキシール塩酸塩 3mg

(2) 添加物

D-ソルビトール液、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、クエン酸水和物、塩化ナトリウム、水酸化ナトリウム、香料

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 経時変化試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

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℃ / 褐色ガラス瓶	36 箇月	性状	無色澄明	無色澄明
		pH	3.97-4.03	4.03-4.04
		比重	1.193-1.196	1.192-1.196
		定量法 (%)	100.7-101.7	97.0-97.7

(2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

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
40℃ 75%RH / 褐色ガラス瓶	6 箇月	性状	無色～微黄色澄明の液で、芳香があり、味は甘い。	無色～微黄色澄明の液で、芳香があり、味は甘い。
		確認試験	適	適
		pH	4.08-4.23	4.09-4.24
		定量法(%)	99.0-101.0	97.3-99.0

(3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	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場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」（日本病院薬剤師会）一部改変

本剤は、「25℃、褐色瓶」、「40℃、褐色瓶」及び「1000 lx、褐色瓶」で6箇月間、「10000 lx、褐色瓶」及び「10000 lx、透明瓶」で30日間の保存条件では規格内であった。しかし、「60℃、褐色瓶」で3及び6箇月間の保存条件では含量、「60℃、褐色瓶」及び「1000 lx、透明瓶」で6箇月間の保存条件では外観が規格外であったため、温度及び光に注意が必要である。

表 1

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果				
		試験 開始時	15日	1箇月	3箇月	6箇月
25℃ / 褐色瓶	外観	無色の 澄明な液	無色の澄明な液			
	判定	—	◎			
	pH	4.02	—	4.09	4.05	4.03
	判定	—	—	◎	◎	◎
	含量(%)	100.2	—	99.5	101.0	98.9
	判定	—	—	◎	◎	◎
40℃ / 褐色瓶	外観	無色の 澄明な液	無色の澄明な液			
	判定	—	◎			
	pH	4.02	—	4.08	4.05	4.07
	判定	—	—	◎	◎	◎
	含量(%)	100.2	—	98.9	97.0	97.2
	判定	—	—	◎	○	◎
60℃ / 褐色瓶	外観	無色の 澄明な液	無色の澄明な液			淡褐色 浮遊物あり
	判定	—	◎			△
	pH	4.02	4.10	4.08	4.10	4.13
	判定	—	◎	◎	◎	◎
	含量(%)	100.2	97.9	97.1	94.4	90.9
	判定	—	◎	○	△	△

「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日日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験 開始時	5 日	10 日	30 日
10000 1x / 褐色瓶	外観	無色の 澄明な液	無色の澄明な液		
	判定	—	◎		
	pH	4.02	4.08	4.08	4.06
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	100.2	98.9	99.0	99.2
	判定	—	◎	◎	◎
10000 1x / 透明瓶	外観	無色の 澄明な液	無色の澄明な液		
	判定	—	◎		
	pH	4.02	4.08	4.13	4.17
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	100.2	98.3	98.4	97.3
	判定	—	◎	◎	◎

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

— : 実施せず

表 3

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験 開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
1000 lx / 褐色瓶	外観	無色の 澄明な液	無色の澄明な液		
	判定	—	◎		
	pH	4.02	4.04	4.05	4.04
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	100.2	99.1	98.9	98.9
	判定	—	◎	◎	◎
1000 lx / 透明瓶	外観	無色の 澄明な液	無色の澄明な液		微褐色
	判定	—	◎		△
	pH	4.02	4.05	4.05	4.08
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	100.2	98.3	98.4	97.3
	判定	—	◎	◎	◎

「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 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

— : 実施せず

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

1. 試料の調製

(1) 液剤と配合する場合

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「タカタ」 [2.5mL] を秤取し、これに配合薬剤 [2.5mL] を混和し、さらに精製水 5mL を注加し、密栓をして上下倒立し、よく混合する。

(2) 用時溶解又は懸濁して用いる薬剤と配合する場合

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「タカタ」 [2.5mL] を秤取する。これに配合薬剤 [2.5g] を秤取し、精製水で溶解又は懸濁して 5mL とした液を注加し、密栓をして上下倒立し、よく混合する。

2. 試験方法

(1) 保存条件

30℃

(2) 測定時期

配合直後、1、3、4 及び 7 日後

(3) 観察項目

1) 外 観：液状状態（不溶物析出、混濁、多層分離、色調など）及び懸濁状態について観察する。

2) 味・におい：7 日後の配合直後の試料液と比較観察する。

3) 再分散性：試料液を入れた試験管を 5 秒間倒立させ、次いで 5 秒間正立する。この操作を 1 回として懸濁液が均質に分散するまでの回数 (n) とする。

4) p H：7 日後の配合直後の試料液と比較観察する。

5) 含量：7 日後に測定する。（アタラックス-P シロップ 0.5%、トランサミンシロップ 5%、ゼスラン小児用シロップ 0.03%、ジョサマイシロップ 3%、セフゾン細粒小児用 10% について実施。）

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」配合変化試験 配合薬剤一覧表

(液状)

薬効分類	No.	配合薬剤	組成
解熱鎮痛消炎剤	1	ポンタールシロップ 3.25% †	メフェナム酸
精神神経用剤	2	アタラックス-P シロップ 0.5% †	ヒドロキシジンパモ酸塩
鎮咳剤	3	アストミンシロップ 0.25% †	ジメモルファンリン酸塩
	4	フスコデ配合シロップ †	ジヒドロコデインリン酸塩、 <i>d</i> l-メチルエフェドリン塩酸塩、クロルフェニラミンマレイン酸塩
去痰剤	5	ムコダインシロップ 5% †	L-カルボシステイン
鎮咳去痰剤	6	アスベリンシロップ 0.5% †	チペピジンヒベンズ酸塩
	7	キョウニン水	シアン化水素
	8	メジコン配合シロップ †	デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物、クレゾールスルホン酸カリウム
気管支拡張剤	9	イノリンシロップ 0.1% †	トリメトキノール塩酸塩水和物
	10	ブリカニールシロップ 0.5mg/mL †	テルブタリン硫酸塩
	11	ベネトリンシロップ 0.04% †	サルブタモール硫酸塩
	12	ベロテックシロップ 0.05% †	フェノテロール臭化水素酸塩
	13	メプチンシロップ 5 μ g/mL †	プロカテロール塩酸塩水和物
その他の消化器官用薬	14	プリンペランシロップ 0.1% †	塩酸メトクロプラミド
副腎ホルモン剤	15	セレスタミン配合シロップ †	ベタメタゾン、 <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩
	16	リンデロンシロップ 0.01% †	ベタメタゾン
止血剤、その他のアレルギー用薬	17	トランサミンシロップ 5% †	トラネキサム酸
抗ヒスタミン剤	18	アリメジンシロップ 0.05% †	アリメマジン酒石酸塩
	19	ゼスラン小児用シロップ 0.03% †	メキタジン
	20	タベジールシロップ 0.01% †	クレマスチンフマル酸塩
	21	ペリアクチンシロップ 0.04% †	シプロヘプタジン塩酸塩水和物
	22	ポララミンシロップ 0.04% †	<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩
その他のアレルギー用薬	23	ザジテンシロップ 0.02% †	ケトチフェンフマル酸塩
抗生物質製剤	24	ジョサマイシロップ 3% †	ジョサマイシンプロピオン酸エステル

†:については旧販売名の製剤で試験を行った。

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」配合変化試験 配合薬剤一覧表

(固形)

薬効分類	No.	配合薬剤	組成
気管支拡張剤	25	ホクナリンドライシロップ 0.1%小児用 †	ツロブテロール塩酸塩
	26	フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用 0.5% 「タカタ」 †	フェノテロール臭化水素酸塩
抗ヒスタミン剤	27	クレマスチン DS0.1% 「タカタ」 †	クレマスチンフマル酸塩
その他のアレルギー用薬	28	リザベンドライシロップ 5% †	トラニラスト
抗生物質製剤	29	エリスロシンドライシロップ 10% †	エリスロマイシンエチルコハク酸エステル
	30	オラスポア小児用ドライシロップ 10% †	セフロキサジン水和物
	31	ケフラール細粒小児用 100mg †	セファクロル
	32	ケフレックスシロップ用細粒 200 †	セファレキシン
	33	サワシリン細粒 10% †	アモキシシリン水和物
	34	ジョサマイドドライシロップ 10% †	ジョサマイシンプロピオン酸エステル
	35	セフспан細粒 50mg †	セフィキシム水和物
	36	セフゾン細粒小児用 10% †	セフジニル
	37	バナンドライシロップ 5% †	セフポドキシムプロキセチル
	38	ホスミシンドライシロップ 200 †	ホスホマイシンカルシウム水和物

†：については旧販売名の製剤で試験を行った。

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」配合変化試験結果

(液状)

No.	配合薬剤	試験項目	試験時期				
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後
1	ポンタールシロップ 3.25%† 旧販売名： ポンタールシロップ	外観	白色懸濁	白色懸濁・ 白色沈殿	白色懸濁・ 白色沈殿	白色懸濁・ 白色沈殿	白色懸濁・ 白色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	7	13	13	18
		pH	4.23	—	—	—	4.26
2	アタラックス-Pシロップ 0.5%† 旧販売名： アタラックス-Pシロップ	外観	淡黄色懸濁	淡黄色懸濁・ 上部半透明・ 淡黄色浮遊物	淡黄色澄明・ 淡黄色浮遊物・ 淡黄色沈殿	—	淡黄色澄明・ 淡黄色浮遊物・ 淡黄色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	—	芳香・甘味
		再分散性	—	6	8	—	9
		pH	4.12	4.14	4.14	—	4.14
		含量(%)	94.7	—	—	—	96.1
		残存率(%)	100	—	—	—	101.5
3	アストミンシロップ 0.25%† 旧販売名： アストミンシロップ	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.08	—	—	—	4.11
4	フスコデ配合シロップ† 旧販売名： フスコデシロップ	外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明
		味・におい	芳香・甘味・ わずかに苦味	—	—	—	芳香・甘味・ わずかに苦味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.13	—	—	—	4.17
5	ムコダインシロップ 5%† 旧販売名： ムコダインシロップ	外観	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明	淡褐色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.85	—	—	—	4.88
6	アスベリンシロップ 0.5%† 旧販売名： アスベリンシロップ	外観	白色懸濁	白色懸濁・ 白色沈殿	白色懸濁・ 白色沈殿	白色懸濁・ 白色沈殿	白色懸濁・ 白色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	2	2	2	2
		pH	4.48	4.51	4.51	4.50	4.52
7	キョウニン水	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	特異な味・ベンズアルデヒドようにおい	—	—	—	特異な味・ベンズアルデヒドようにおい
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.18	—	—	—	4.23
8	メジコン配合シロップ† 旧販売名： メジコンシロップ	外観	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	3.91	—	—	—	3.96

†：については旧販売名の製剤で試験を行った。

—：実施せず

(液状)

No.	配合薬剤	試験項目	試験時期				
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後
9	イノリンシロップ 0.1%† 旧販売名： イノリンシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.17	—	—	—	4.20
10	ブリカニール シロップ0.5mg/mL† 旧販売名： ブリカニールシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.05	—	—	—	4.06
11	ベネトリン シロップ0.04%† 旧販売名： ベネトリンシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	3.71	3.74	3.75	3.75	3.76
12	ベロテック シロップ0.05%† 旧販売名： ベロテックシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	3.97	—	—	—	3.98
13	メプチンシロップ 5μg/mL† 旧販売名： メプチンシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	3.97	—	—	—	4.02
14	プリンペラン シロップ0.1%† 旧販売名： プリンペランシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味 ・酸味	—	—	—	芳香・甘味 ・酸味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	3.32	3.36	3.36	3.36	3.36
15	セlestamin配合 シロップ† 旧販売名： セlestaminシロップ	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	3.59	—	—	—	3.63
16	リンデロン シロップ0.01%† 旧販売名： リンデロンシロップ	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	3.53	—	—	—	3.57
17	トランサミン シロップ5%† 旧販売名： トランサミンシロップ	外観	淡桃色澄明	淡桃色澄明	淡桃色澄明	—	淡桃色澄明
		味・におい	芳香・甘味 ・やや苦味	芳香・甘味 ・やや苦味	芳香・甘味 ・やや苦味	—	芳香・甘味 ・やや苦味
		再分散性	—	0	0	—	0
		pH	5.62	5.67	5.65	—	5.65
		含量(%)	100.0	—	—	—	99.2
		残存率(%)	100	—	—	—	99.2

†：については旧販売名の製剤で試験を行った。

—：実施せず

(液状)

No.	配合薬剤	試験項目	試験時期				
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後
18	アリメジンシロップ 0.05% † 旧販売名： アリメジンシロップ	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	3.57	—	—	—	3.63
19	ゼスラン小児用シロップ 0.03% † 旧販売名： ゼスランシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	—	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味・やや苦味	芳香・甘味・やや苦味	芳香・甘味・やや苦味	—	芳香・甘味・やや苦味
		再分散性	—	0	0	—	0
		pH	5.88	5.90	5.90	—	5.90
		含量(%)	101.9	—	—	—	101.0
		残存率(%)	100	—	—	—	99.1
20	タベジールシロップ 0.01% † 旧販売名： タベジールシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.63	—	—	—	4.68
21	ペリアクチンシロップ 0.04% † 旧販売名： ペリアクチンシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.01	—	—	—	4.07
22	ポララミンシロップ 0.04% † 旧販売名： ポララミンシロップ**	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.56	—	—	—	4.61
23	ザジテンシロップ 0.02% † 旧販売名： ザジテンシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.51	—	—	—	4.56
24	ジョサマイシロップ 3% † 旧販売名： ジョサマイシンシロップ	外観	白色懸濁	白色懸濁・白色沈殿	白色懸濁・上部半透明・白色沈殿	—	白色懸濁・上部半透明・白色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	—	芳香・甘味
		再分散性	—	1	4	—	8
		pH	5.54	5.52	5.51	—	5.40
		含量(%)	96.7	—	—	—	97.2
		残存率(%)	100	—	—	—	100.5

†：については旧販売名の製剤で試験を行った。

※：本試験法以外の混合比率で沈殿を生じることがある。

—：実施せず

(固形)

No.	配合薬剤	試験項目	試験時期				
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後
25	ホクナリンドライシロップ0.1%小児用 † 旧販売名： ホクナリンドライシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.13	4.11	4.14	4.14	4.11
26	フェノテロール臭化水素酸塩 DS 小児用0.5%「タカタ」† 旧販売名： ポルボノールドライシロップ0.5%	外観	微黄色澄明・わずかな不溶物あり	微黄色澄明・わずかな不溶物あり	微黄色澄明・わずかな不溶物あり	微黄色澄明・わずかな不溶物あり	微黄色澄明・わずかな不溶物あり
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	1	1	1	2
		pH	3.65	3.64	3.68	3.69	3.66
27	クレマスチン DS 0.1%「タカタ」† 旧販売名： テルギンGドライシロップ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		味・におい	芳香・甘味・苦味	—	—	—	芳香・甘味・苦味
		再分散性	—	—	—	—	—
		pH	4.05	—	—	—	4.04
28	リザベンドライシロップ5%† 旧販売名： リザベンドライシロップ	外観	淡黄緑色懸濁	淡黄緑色懸濁・淡黄緑色沈殿	淡黄緑色懸濁・淡黄緑色沈殿	淡黄緑色懸濁・淡黄緑色沈殿	淡黄緑色懸濁・淡黄緑色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	1	1	2	2
		pH	4.37	—	—	—	4.36
29	エリスロシンドライシロップ10%† 旧販売名： エリスロシンドライシロップ	外観	白色懸濁	無色澄明・白色懸濁	無色澄明・白色懸濁	無色澄明・白色懸濁	無色澄明・白色懸濁
		味・におい	芳香・甘味	芳香・甘味	苦味	—	苦味
		再分散性	—	1	2	2	2
		pH	6.14	6.20	6.19	6.19	6.20
30	オラスポア小児用ドライシロップ10%† 旧販売名： オスポアドライシロップ	外観	橙色懸濁	橙色懸濁・淡橙色沈殿	橙色懸濁・淡橙色沈殿	橙色懸濁・淡橙色沈殿	橙色懸濁・淡橙色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	7	8	9	15
		pH	4.24	4.19	4.29	4.29	4.27
31	ケフラー細粒小児用100mg† 旧販売名： ケフラー細粒	外観	黄色懸濁	微黄色懸濁・黄色沈殿	微黄色懸濁・黄色沈殿	微黄色懸濁・黄色沈殿	微黄色懸濁・黄色沈殿
		味・におい	芳香・甘味・わずかに苦味	—	—	—	芳香・甘味・わずかに苦味
		再分散性	—	3	3	3	4
		pH	4.18	3.92	3.78	3.68	3.45
32	ケフレックスシロップ用細粒200† 旧販売名： ケフレックスシロップ用細粒	外観	橙色懸濁	橙色懸濁・白色沈殿(赤色粒あり)	橙色懸濁・白色沈殿(赤色粒あり)	橙色懸濁・白色沈殿(赤色粒あり)	橙色懸濁・白色沈殿(赤色粒あり)
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	異臭
		再分散性	—	6	9	14	10
		pH	4.40	4.35	4.31	4.31	4.23

†：については旧販売名の製剤で試験を行った。

—：実施せず

No.	配合薬剤	試験項目	試験時期				
			配合直後	1日後	3日後	4日後	7日後
33	サワシリン細粒 10%† 旧販売名： サワシリン細粒	外観	淡橙色懸濁	橙色澄明・ 白色沈殿	橙色澄明・ 白色沈殿	橙色澄明・ 白色沈殿	橙色澄明・ 白色沈殿・ 赤色粒あり
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	2	2	3	2
		pH	4.65	4.61	4.63	4.65	4.61
34	ジョサマイドライ シロップ10%† 旧販売名： ジョサマイドライ シロップ	外観	淡紅色懸濁	無色澄明・ 淡紅色沈殿・ 浮遊物	やや白色懸濁・ 淡紅色沈殿・ 浮遊物	やや白色懸濁・ 淡紅色沈殿・ 浮遊物	やや白色懸濁・ 淡紅色沈殿・ 浮遊物
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	1	1	2	2
		pH	5.61	5.51	5.53	5.55	5.52
35	セフспан細粒 50mg† 旧販売名： セフспан細粒	外観	淡橙色懸濁	淡橙色懸濁・ 白色沈殿	淡橙色懸濁・ 白色沈殿	淡橙色懸濁・ 白色沈殿	淡橙色懸濁・ 白色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	3	3	5	5
		pH	3.46	—	—	—	3.49
36	セフゾン細粒 小児用10%† 旧販売名： セフゾン細粒小児用	外観	淡桃色懸濁	淡桃色懸濁・ 上部半透明・ 淡桃色沈殿	淡桃色懸濁・ 上部半透明・ 淡桃色沈殿	—	淡桃色懸濁・ 上部半透明・ 淡桃色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	芳香・甘味	芳香・甘味	—	芳香・甘味
		再分散性	—	8	5	—	6
		pH	3.74	3.76	3.74	—	3.73
		含量(%)	102.0	—	—	—	98.6
		残存率(%)	100	—	—	—	96.6
37	バナンドライ シロップ5%† 旧販売名： バナンドライ シロップ	外観	桃白色懸濁	無色澄明・ 桃白色沈殿	無色澄明・ 桃白色沈殿	無色澄明・ 桃白色沈殿	無色澄明・ 桃白色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	4	6	5	5
		pH	4.71	4.71	4.77	4.78	4.74
38	ホスミンドライ シロップ200† 旧販売名： ホスミンドライ シロップ	外観	白色懸濁	無色澄明・ 白色沈殿	無色澄明・ 白色沈殿	無色澄明・ 白色沈殿	無色澄明・ 白色沈殿
		味・におい	芳香・甘味	—	—	—	芳香・甘味
		再分散性	—	9	16	12	16
		pH	6.72	6.72	6.77	6.81	6.78

†：については旧販売名の製剤で試験を行った。

—：実施せず

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 4-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) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

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³⁾

ブロムヘキシン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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並びに線毛運動亢進作用により、気道壁の潤滑化をはかり、去痰作用をあらわす。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁾

	最高血中濃度到達時間 (hr)
アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「タカタ」	2.0±0.3 (n=12)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>⁴⁾

本剤と標準製剤(シロップ、0.3%)をクロスオーバー法により、健康成人男子 12 名にそれぞれ 10mL (アンブロキシール塩酸塩として 30mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 1、1.5、2、2.5、3、4、6、9、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 Cmax 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。

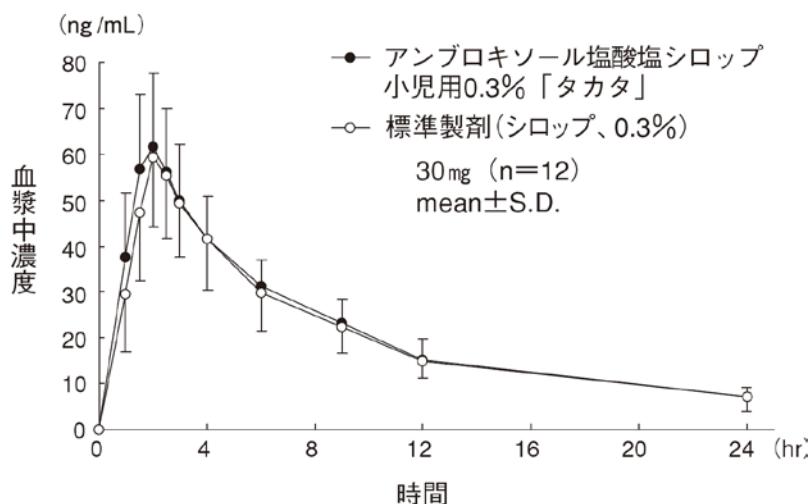


図 アンブロキシール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表 薬物動態パラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng/mL・hr)	Cmax (ng/mL)	t max (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% 「タカタ」	519.9±105.6	63.7±15.6	2.0±0.3	7.4±1.7
標準製剤 (シロップ、0.3%)	498.3±100.1	70.0±15.1	2.0±0.4	7.6±1.7

(mean±S.D.)

※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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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) 乳汁中への移行性

「Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

5. 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（CYP450 等）の分子種
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比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
該当資料なし
- (2) 血液透析
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流
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

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

5. 慎重投与内容とその理由

添付文書に記載なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

添付文書に記載なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用

重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状（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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	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 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒、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(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等)
その他	口内しびれ感、上肢のしびれ感、めまい

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。(太字)

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

【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

「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用」に以下の記載あり。

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状(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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症^{注)} : 発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、痒痒、血管浮腫(顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等)

9. 高齢者への投与

添付文書に記載なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は小児用製剤である。

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物試験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

調製時: 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。

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

該当しない

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) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) 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) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) 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. 有効期間又は使用期限

使用期限:外箱等に表示(3年)

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(「VIII. 14. 適用上の注意」参照)

くすりのしおり:有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL(褐色ガラス瓶)

7. 容器の材質

瓶 : ポリエチレン[中栓]、ポリプロピレン[キャップ]、ガラス[瓶]

8. 同一成分・同効薬³⁾

同一成分薬: ムコソルバン

同 効 薬: ブロムヘキシン塩酸塩

9. 国際誕生年月日

1978年8月23日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アンブロキシソール塩酸塩シロップ 小児用 0.3%「タカタ」	2018年12月28日(販売名変更による)	23000AMX00882

注) 旧販売名: プルスマリン A シロップ

承認年月日: 1995年2月6日

旧販売名: プルスマリン A シロップ小児用 0.3%

承認年月日: 2007年8月16日

11. 薬価基準収載年月日

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3%「タカタ」(新販売名): 2019年6月14日

[注] プルスマリン A シロップ小児用 0.3%(旧販売名): 2007年12月21日

経過措置期間終了: 2020年3月31日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間制限医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アンブロキシソール塩酸塩シロップ 小児用 0.3%「タカタ」	103902301	2239001Q1018	620390201

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬(株)社内資料(安定性)
- 2) 高田製薬(株)社内資料(配合変化表)
- 3) 薬剤分類情報閲覧システム
<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2020/12/11 アクセス)
- 4) 高田製薬(株)社内資料(生物学的同等性)

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. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1