

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**「アメル」

Ambroxol Hydrochloride Tablets 「AMEL」

剤形	割線入り素錠
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 を含有する。
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015 年 2 月 2 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992 年 7 月 10 日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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(<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、PMD A 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 PMD A 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	3. 用法及び用量	12
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意	12
2. 製品の治療学的特性	1	5. 臨床成績	12
3. 製品の製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬理作用	14
6. RMPの概要	2	VII. 薬物動態に関する項目	15
II. 名称に関する項目	3	1. 血中濃度の推移	15
1. 販売名	3	2. 薬物速度論的パラメータ	16
2. 一般名	3	3. 母集団(ポピュレーション)解析	17
3. 構造式又は示性式	3	4. 吸収	17
4. 分子式及び分子量	3	5. 分布	17
5. 化学名(命名法)又は本質	3	6. 代謝	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	7. 排泄	18
III. 有効成分に関する項目	5	8. トランスポーターに関する情報	18
1. 物理化学的性質	5	9. 透析等による除去率	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	10. 特定の背景を有する患者	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	11. その他	18
IV. 製剤に関する項目	7	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 剤形	7	1. 警告内容とその理由	19
2. 製剤の組成	7	2. 禁忌内容とその理由	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
4. 力価	8	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	5. 重要な基本的注意とその理由	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	7. 相互作用	20
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	8. 副作用	20
9. 溶出性	9	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
10. 容器・包装	10	10. 過量投与	21
11. 別途提供される資材類	11	11. 適用上の注意	21
12. その他	11	12. その他の注意	21
V. 治療に関する項目	12		
1. 効能又は効果	12		
2. 効能又は効果に関連する注意	12		

IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験.....	22
2. 毒性試験.....	22
X. 管理的事項に関する項目	23
1. 規制区分.....	23
2. 有効期間.....	23
3. 包装状態での貯法.....	23
4. 取扱い上の注意.....	23
5. 患者向け資材.....	23
6. 同一成分・同効薬.....	23
7. 国際誕生年月日.....	23
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.....	24
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.....	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	24
11. 再審査期間.....	24
12. 投薬期間制限に関する情報.....	24
13. 各種コード.....	24
14. 保険給付上の注意.....	24
X I. 文献	25
1. 引用文献.....	25
2. その他の参考文献.....	25
X II. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況.....	26
2. 海外における臨床支援情報.....	26
X III. 備考	27
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.....	27
2. その他の関連資料.....	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ソロムコ錠は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和55年5月30日薬発第698号)」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、1992年3月に承認を取得して同年7月に上市した。

なお、医療事故防止のため、2007年2月に販売名を「ソロムコ錠」から「ソロムコ錠15mg」として代替新規承認を取得し、同年6月に薬価収載された。また、2015年2月には販売名を「ソロムコ錠15mg」から『アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「アメル」』として代替新規承認を取得し、同年6月に薬価収載された。

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泡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^{1~5)}。
- 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^{6,7)}。(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」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.副作用」の項参照)

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料、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

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」

(2) 洋名

Ambroxol Hydrochloride Tablets 「AMEL」

(3) 名称の由来

本製品の一般名「アンブロキシソール塩酸塩」及び共和薬品の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アンブロキシソール塩酸塩(JAN)

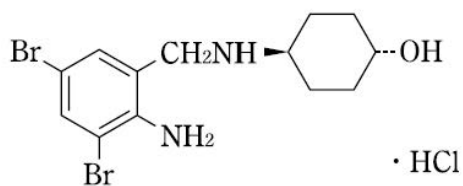
(2) 洋名(命名法)

Ambroxol Hydrochloride (JAN)

(3) ステム(s t e m)

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)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

特になし

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

溶 媒	日局表現
メタノール	やや溶けやすい
水 エタノール(99.5)	やや溶けにくい
酢酸(100)	溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

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

(3) 吸湿性

乾燥減量 : 1.0%以下(1g、105℃、4時間)。

(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 ⁸⁾

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 : 本品 0.10g を水 10 mL 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 ⁸⁾

水 : 24 時間は安定である。

液性(pH) : 0.1 mol/L 塩酸及び 0.1 mol/L 水酸化ナトリウム中、並びに pH4.0、pH7.0、pH10.0 において、24 時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法：(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：電位差滴定法
(0.1 mol/L 過塩素酸 1 mL = 41.46 mg $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$)

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	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」	割線入り素錠		KW262
	白色	直径：約 6.0mm 厚さ：約 2.1mm 質量：約 80.0mg	

(3) 識別コード

IV. 1.(2) 参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) 製剤の物性

19.6 N (2.0 kg) 以上

(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	アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」
有効成分	1 錠中、アンブロキシソール塩酸塩 15.0mg を含有する。
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、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) 長期保存試験での安定性⁹⁾

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
室温(成り行き 温度・湿度)	PTP包装、 バラ包装	36ヶ月	性状、確認試験、溶出性、定量法	規格内

※PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔
バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリエチレンキャップ)

(2) 加速試験での安定性¹⁰⁾

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」

保存条件	保存形態*	試験期間	試験項目	試験結果
40℃、 75%RH	PTP包装、 バラ包装	3ヶ月	性状、確認試験、崩壊性、定量法	規格内

※PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔
バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリエチレンキャップ)

(3) 無包装下での安定性¹¹⁾

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
25±1℃、 75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
40±1℃ (温度)	遮光・気密容器	90日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内
25±1℃、 60万lx・hr (光)	気密容器	1000lx、 25日間	性状、溶出性、定量法、硬度	規格内

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) 溶出挙動における同等性¹²⁾

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付 医薬発審第634号)」に基づき、アンプロキシール塩酸塩錠15mg「アメル」及びムコソルバン錠15mg(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法	
試験条件	試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃	
回転数	50回転	
試験液	pH1.2	日本薬局方(JP13)崩壊試験第1液
	pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05 mol/L)
	pH6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
	水	日本薬局方 精製水

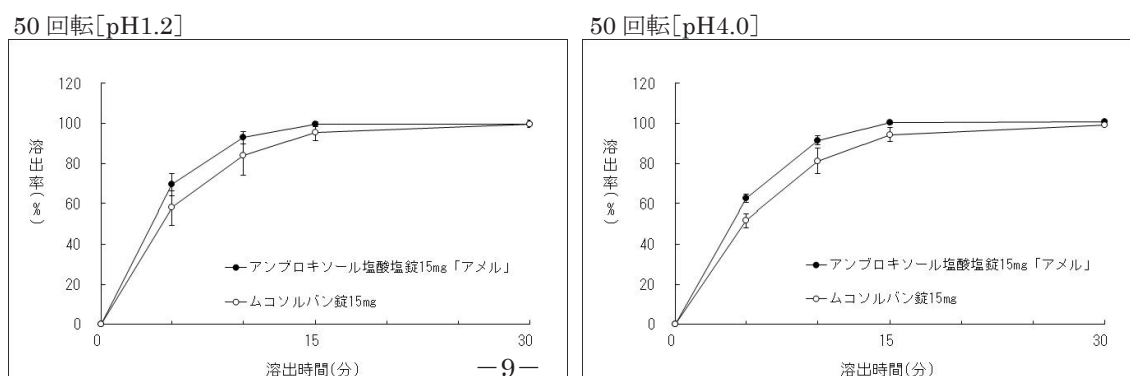
判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 pH4.0 pH6.8 水	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。

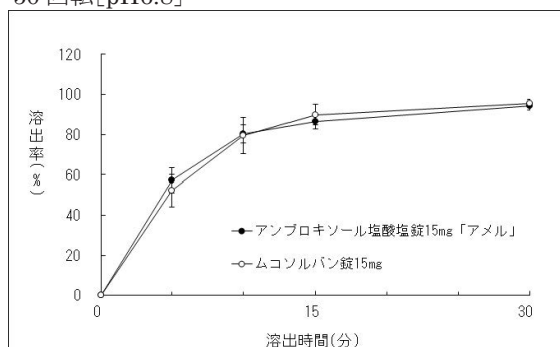
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

各試験液における溶出挙動は下図の通りである。

図. 溶出曲線(n=12 ; mean±S.D.)



50回転[pH6.8]



50回転[水]

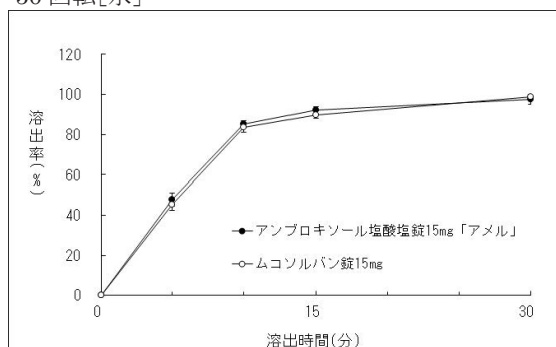


表. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	95.4	99.6	適合
		pH4.0	85%以上	15分	94.4	100.4	適合
		pH6.8	85%以上	15分	89.9	86.5	適合
		水	85%以上	15分	89.9	92.0	適合

(2) 溶出規格

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
15 mg	50 rpm	水	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[瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、ポリプロピレン袋

バラ包装：ポリエチレン瓶(ポリエチレンキャップ)

PTP サイズ：10錠シート 31×83 (mm)

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

○ 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

通常、成人には、1回1錠(アン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

該当しない

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

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泡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^{1~5)}。

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^{6,7)}。

(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

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「アメル」又はムコソルバン錠 15mg を健康成人男子 10 例(1 群 5 例)に単回経口投与し、血漿中のアンブロキシール濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「生物学的同等性に関する試験基準(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とした。なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 7 日間とした。
投与条件	被験者に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にアンブロキシール塩酸塩として 15 mg 含有するアンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「アメル」1 錠又はムコソルバン錠 15mg 1 錠を、150 mL の水とともに単回経口投与した。投与後 4 時間までは、絶食かつ、安静にさせた。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 1、2、3、4、8 及び 13 時間後の 7 時点とした。採血量は 1 回につき 10 mL とした。
分析法	HPLC 法

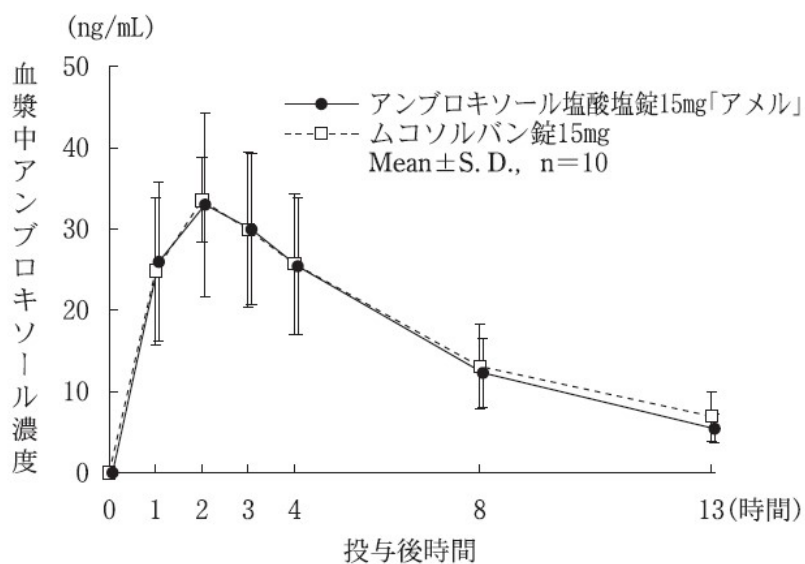
<薬物動態パラメータ>

	AUC _(0→13) (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 「アメル」	221.190±70.959	34.43±10.58	2.1±0.6	4.09±0.45
ムコソルバン錠 15mg	228.750±67.594	34.57± 6.43	2.2±0.6	4.81±0.95

(Mean±S.D.,n=10)

得られた薬物動態パラメータ(AUC_(0→13)、Cmax)について 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両製剤の生物学的利用性の平均値の差は AUC_(0→13)、Cmax とともに標準製剤の平均値の±20%以内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	AUC ₍₀₋₇₂₎	Cmax
2 製剤間の平均値の差(%)	3.3	0.4
95%信頼区間(%)	$-7.2 \leq \delta \leq 13.8$	$-15.5 \leq \delta \leq 16.3$



なお、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

〈参考：ラット〉

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。

(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

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

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

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

先発医薬品名：ムコソルバン錠 15mg

同効薬：フドステイン、カルボシステイン、アセチルシステイン、L-メチルシステイン塩酸塩、エチルシステイン塩酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩 等

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」

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 ^{注1)} ソロムコ錠	1990年11月15日	20200AMZ00997	1992年7月10日	1992年7月10日
販売名変更・旧販売名 ^{注2)} ソロムコ錠 15mg	2007年2月2日 (代替新規承認)	21900AMX00065	2007年6月15日	〃
販売名変更 アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」	2015年2月2日 (代替新規承認)	22700AMX00121	2015年6月19日	〃

注1) 経過措置期間終了 2008年3月31日

注2) 経過措置期間終了 2016年3月31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

1994年3月7日：「慢性副鼻腔炎の排膿」の効能又は効果が追加承認された。

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	レセプト電算処理 システム用コード
アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「アメル」	2239001F1017	2239001F1815	103894103	620389403

14. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1)長岡滋, 他 : 薬理と治療. 1981 ; 9 (5) : 1845-1854 (D-002418)
- 2)千田勝一, 他 : 薬理と治療. 1981 ; 9 (2) : 483-486 (D-002419)
- 3)前多治雄, 他 : 薬理と治療. 1981 ; 9 (2) : 487-490 (D-002420)
- 4)Curti PC. : Pneumonologie. 1972 ; 147 (1) : 62-74 (PMID : 4678106) (D-002421)
- 5)Curti PC, et al. : Arzneimittel-Forsch. 1978 ; 28 (5a) : 922-925 (PMID : 581991) (D-002422)
- 6)金春順, 他 : 薬理と治療. 1991 ; 19 (6) : 2151-2158 (D-002423)
- 7)大橋淑宏, 他 : 薬理と治療. 1991 ; 19 (6) : 2159-2167 (D-002424)
- 8)日本公定書協会 編 : 医療用医薬品 品質情報集, 薬事日報社.
- 9)社内資料 : 安定性試験(長期保存試験)
- 10)社内資料 : 安定性試験(加速試験)
- 11)社内資料 : 安定性試験(無包装)
- 12)社内資料 : 溶出試験
- 13)社内資料 : 生物学的同等性試験[錠 15mg]

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

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

試験方法等は「経管投与ハンドブック第4版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部客員教授)、(株)じほう、2020)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm)(日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55°Cの湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊懸濁しない場合は、錠剤1個を葉包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

アンブロキシソール塩酸塩錠15mg「アメル」：水(約55°C)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし