

気道潤滑去痰剤

※※ **アンブロキソール塩酸塩錠15mg「トーフ」**

《アンブロキソール塩酸塩錠》

AMBROXOL HYDROCHLORIDE TABLETS 15mg “TOWA”




貯 法：遮光・室温保存  
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872239				
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)	効能追加
22500AMX01142	2013年12月	1992年7月	2001年10月	1994年7月

**【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

**【組成・性状】**

1錠中の有効成分	アンブロキソール塩酸塩 ……………15mg		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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Ca、ステアリン酸Mg		
性状	白色の割線入りの素錠		
識別コード	本体	TwAT	
	包装	Tw. AT	
外形	表	裏	側面
			
錠径(mm)	7.0		
厚さ(mm)	2.4		
質量(mg)	120		

**【効能・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
- ・ 慢性副鼻腔炎における排膿

**【用法・用量】**

通常、成人には、1回1錠（アンブロキ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。

**【使用上の注意】**

**1. 副作用**

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。

**1) 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。

**2) 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、食欲不振、消化不良（胃部膨満感、胸やけ等）
過敏症 <sup>注)</sup>	血管浮腫（顔面浮腫、眼瞼浮腫、口唇浮腫等）、発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、そう痒
肝臓	肝機能障害（AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇等）
その他	めまい、口内しびれ感、上肢のしびれ感

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

**2. 高齢者への投与**

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

**3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 1) 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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[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。]

**4. 適用上の注意**

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

※※【薬物動態】

※※ 1. 生物学的同等性試験

アンブロキソール塩酸塩錠15mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アンブロキソール塩酸塩として15mg）健康成人男子（n=14）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく<sup>1)</sup>）。

**【主要文献】**

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

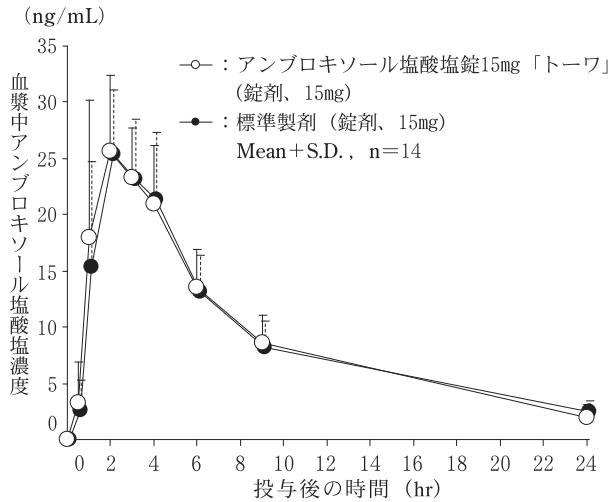
主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
アンブロキシロール塩酸塩錠15mg「トローワ」 (錠剤、15mg)	221.99±57.89	27.13±5.92	2.00±0.68	6.51±1.38
標準製剤 (錠剤、15mg)	217.81±52.77	26.98±6.91	2.43±0.76	7.66±1.52

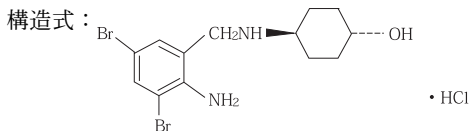
(Mean±S.D., n=14)

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。

\*\*\* 2. 溶出挙動

アンブロキシロール塩酸塩錠15mg「トローワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸アンブロキシロール錠の溶出規格に適合していることが確認されている<sup>2)</sup>。

**【有効成分に関する理化学的知見】**



一般名：アンブロキシロール塩酸塩 (Ambroxol Hydrochloride)

別名：塩酸アンブロキシロール

化学名：*trans*-4-[(2-amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O · HCl

分子量：414.56

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。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。

融点：約235℃ (分解)

\*\*\*【取扱い上の注意】

\*\*\*安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度60%、4年) の結果、アンブロキシロール塩酸塩錠15mg「トローワ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された<sup>3)</sup>。

\*\*\*【包装】

\*\*\*アンブロキシロール塩酸塩錠15mg「トローワ」：

- 100錠、1000錠 (PTP)
- 1000錠 (バラ)



製造販売元

**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号