

気道潤滑去痰剤

アンブロキシロール塩酸塩シロップ

アンブロキシロール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トワ」

AMBROXOL HYDROCHLORIDE SYRUP FOR PEDIATRIC 0.3% "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	22500AMX01141
販売開始	1998年7月

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. 組成・性状

3.1 組成

1mL中の有効成分	アンブロキシロール塩酸塩……………3mg
添加剤	D-ソルビトール液、グリセリン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、リン酸二水素ナトリウム、pH調節剤（塩酸、水酸化ナトリウム）、香料

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色透明の液で、芳香があり、味は甘い。
pH	3.5～4.5

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

6. 用法及び用量

通常、幼・小児に1日0.3mL/kg（アンブロキシロール塩酸塩として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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

9.7 小児等

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

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）

11.2 その他の副作用

種類\頻度	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）	

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

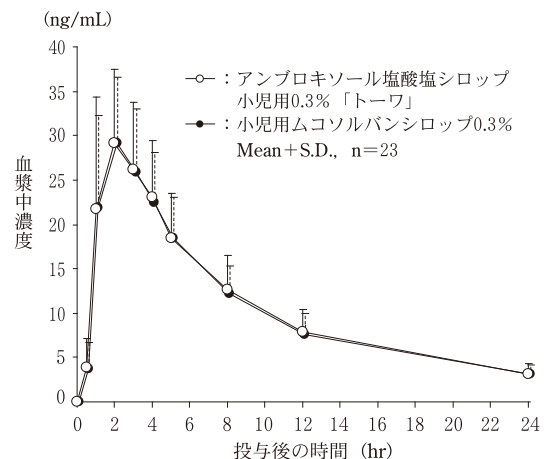
抗生物質を含有するシロップ用細粒との混合により、外観（色、にごり）変化の起こることがあるので、これらの薬剤との併用を必要とする場合には別々に投与すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

アンブロキシロール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トワ」と小児用ムコソルバンシロップ0.3%を、クロスオーバー法によりそれぞれ5mL（アンブロキシロール塩酸塩として15mg）健康成人男子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。¹⁾



	製剤投与量 (アンブロキシロール塩酸塩として)	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)	T _{1/2} (hr)
アンブロキシロール塩酸塩シロップ小児用0.3%「トワ」	5mL (15mg)	259.9±78.9	30.33±9.38	1.87±0.46	8.10±0.77
小児用ムコソルバンシロップ0.3%	5mL (15mg)	254.5±69.8	29.87±7.38	1.91±0.51	8.20±0.99

(Mean±S. D., n=23)

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。

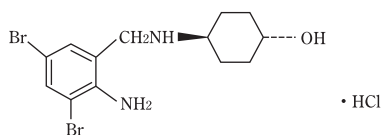
18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アンブロキシロール塩酸塩は、肺表面活性物質の分泌促進作用、気道液の分泌促進作用、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。^{2)～6)}

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



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

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

分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

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)

22. 包装

500mL [瓶]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 長岡 滋ほか.：薬理と治療. 1981；9(5)：1845-1854.
- 3) 千田勝一ほか.：薬理と治療. 1981；9(2)：483-486.
- 4) 前多治雄ほか.：薬理と治療. 1981；9(2)：487-490.
- 5) Curti PC.：Pneumonologie. 1972；147(1)：62-74.
- 6) Curti PC, et al.：Arzneim-Forsch. 1978；28(5a)：922-925.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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