

気道潤滑化去痰剤

※ **アンブロキシロール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」**
Ambroxol Hydrochloride Solution「TSURUHARA」

※ 承認番号	22500AMX 01884000
※ 薬価収載	2014年6月
販売開始	1994年7月
効能追加	2005年6月

貯法	遮光した気密容器 (室温保存)
使用期限	外箱、容器に表示

【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】

組成

アンブロキシロール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」は1mL中アンブロキシロール塩酸塩 7.5mg および添加物としてパラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、プロピレングリコール、クエン酸水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウムを含有する。

製剤の性状

アンブロキシロール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」は無色～微黄色澄明な液でにおいはなく、味は苦い。本剤のpHは5.0～6.0である。

【効能・効果】

1. 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、手術後の喀痰咯出困難

2. 慢性副鼻腔炎の排膿

【用法・用量】

通常、成人には1回2mL（アンブロキシロール塩酸塩として15mg）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。

種類	頻度	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、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

*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

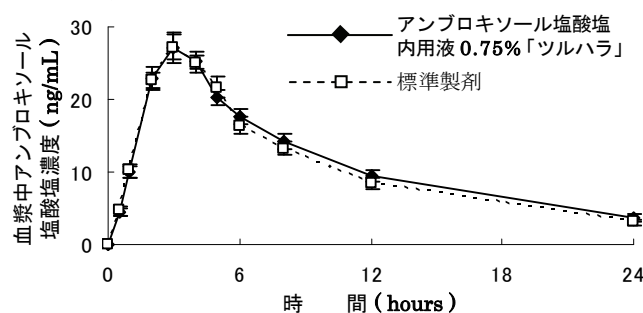
- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。〕

【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

アンブロキシロール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4mL（アンブロキシロール塩酸塩として30mg：アンブロキシロール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」の用法・用量は通常1回アンブロキシロール塩酸塩として15mg）を健康成人男子に絶食時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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	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内用液 0.75%「ツルハラ」	272.6 ± 12.0	29.0 ± 1.3	3.3 ± 0.2	約 7.6
標準製剤 (液剤、0.75%)	256.9 ± 14.0	29.4 ± 1.4	2.9 ± 0.2	約 6.8

(Mean ± S.E., n=12)

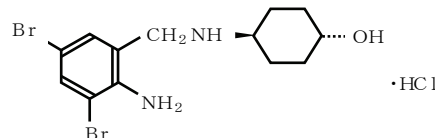
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

- SO₂曝露ウサギの摘出肺一気管標本で肺表面活性物質の分泌促進や線毛運動の亢進作用が認められている。
- 気管、気管支に対する分泌促進作用はブロムヘキシシンより強い。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

化学名：*trans*-4-〔(2-アミノ-3,5-ジブロムベンジル)アミノ〕シクロヘキサノール塩酸塩

分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O・HCl

分子量：414.56

性状：アンブロキシロール塩酸塩は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²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アンブロキシロール塩酸塩内用液 0.75%「ツルハラ」は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。

【包装】

500mL

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456(代表) FAX：072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(M31-22 15-1405)
A405-SK