

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	23000AMX00882
販売開始	1995年7月

気道潤滑去痰剤
アンブロキソール塩酸塩シロップ

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」

Ambroxol Hydrochloride Syrup "TAKATA" for Pediatric



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

有効成分	添加剤
1mL 中 アンブロキソール塩酸塩 3mg	D-ソルピトール液、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、塩化ナトリウム、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム、香料

3.2 製剤の性状

性状
無色～微黄色澄明の液で、芳香がある。

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（アンブロキソール塩酸塩として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

	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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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。

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

アンブロキソール塩酸塩シロップ小児用0.3%「タカタ」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、健康成人男子12名にそれぞれ10mL（アンブロキソール塩酸塩として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ソ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¹⁾。

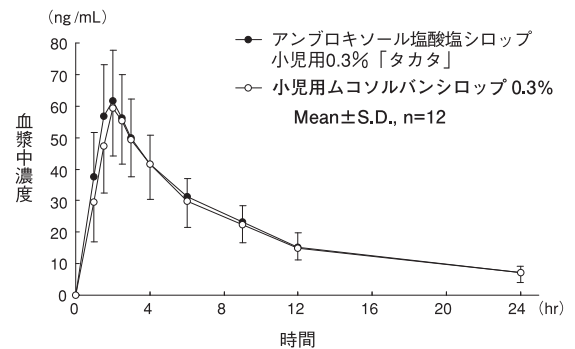


図 16-1 血漿中濃度

表 16-1 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng/mL・hr)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
アンブロキソ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
小児用ムコソルバンシロップ0.3%	498.3±100.1	70.0±15.1	2.0±0.4	7.6±1.7

(Mean ± S.D., 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アンブロキシソール塩酸塩は、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

一般的名称：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： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

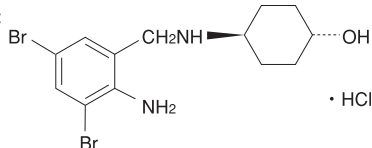
分子量：414.56

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°C (分解)

化学構造式：



pH：0.10g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0~6.0 である。

20. 取扱い上の注意

ボトル開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

500mL [褐色ガラス瓶]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験 (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) 長岡滋他：薬理と治療 1981；9 (5)：1845-1854
- 3) 千田勝一他：薬理と治療 1981；9 (2)：483-486
- 4) 前多治雄他：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

高田製薬株式会社 文献請求窓口
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号
電話 0120-989-813
FAX 048-816-4183

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

高田製薬株式会社

さいたま市西区宮前町203番地1