

気道潤滑去痰剤

# ムコブリン錠15mg

## Mucobulin tab.15mg

※〈アンブロキシソール塩酸塩錠〉




承認番号	20300AMZ00873000
薬価収載	1992年7月
販売開始	2003年12月
効能追加	1995年2月

〔貯法〕 遮光・室温保存、気密容器  
〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

### 【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】

販売名	ムコブリン錠15mg		
有効成分 (1錠中)	アンブロキシソール塩酸塩15.0mg		
添加物	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース		
性状・剤形	白色の割線入りの素錠 においはない		
外形	表	裏	側面
			
	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 7.0            120            2.3		
識別コード	R129		

### 【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  
慢性副鼻腔炎の排膿

### 【用法・用量】

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。

### 【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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

##### (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

	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 <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、掻痒
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。〕

#### 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、更には穿孔をお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

ムコブリン錠15mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3錠（アンブロキシソール塩酸塩として45mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のアンブロキシソール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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。

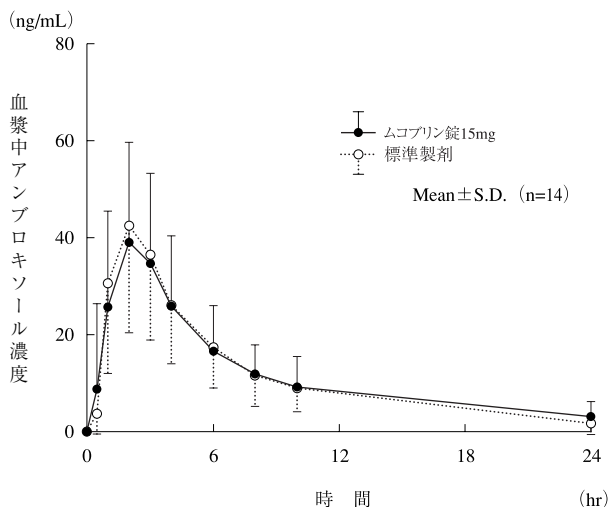
(1)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ムコブリン錠 15mg	288.4±173.9	42.1±22.8	2.1±0.5	8.2±5.7
標準製剤	284.8±147.4	44.4±23.0	2.1±0.5	6.0±3.4

(Mean±S. D., n=14)

(裏面につづく)



3錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

## 2. 溶出挙動

ムコブリン錠15mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアンブロキシソール塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。(2)

### ※【有効成分に関する理化学的知見】

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

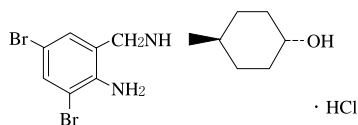
化学名：*trans*-4-[(2-Amino-3,5-dibromobenzyl)amino]cyclohexanol hydrochloride

分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.56

融点：約235℃ (分解)

構造式：



#### 物理化学的性状：

アンブロキシソ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。本品は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。

### 【取扱い上の注意】

#### 加速試験

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ムコブリン錠15mg(最終包装)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。(3)

### 【包装】

ムコブリン錠15mg .....1,000錠(バラ)  
100錠(PTP)・1,000錠(PTP)

### ※【主要文献】

- ① 生物学的同等性に関する資料 (株式会社龍角散 社内資料)
- ② 溶出性に関する資料 (株式会社龍角散 社内資料)
- ③ 安定性に関する資料 (株式会社龍角散 社内資料)

### ※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。


エルメッド エーザイ株式会社 FAX 03-3980-6634  
〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5


### ※【商品情報お問い合わせ先】

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120-419-497

製造販売元  株式会社 **龍角散**  
千葉県香取郡多古町水戸字水戸台1460番地3

販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

※販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10