

** 2008年12月改訂 (第7版)
* 2007年10月改訂

日本標準商品分類番号
872239

貯 法	気密容器、遮光保存
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示

** 承認番号	22000AMX02035000
** 薬価収載	2008年12月
販売開始	1992年7月
効能追加	1996年2月

気道潤滑去痰剤

** **ムコサル錠15mg**
Mucosal® Tablets 15mg

(アンブロキソール塩酸塩製剤)

® = 登録商標



【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	ムコサル錠15mg
成分・含量	1錠中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、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム
剤形	白色の素錠(割線)
外形	
直径	7.0mm
厚さ	2.4mm
重さ	0.12g
識別コード	15M

【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、手術後の喀痰咯出困難
慢性副鼻腔炎の排膿

【用法・用量】

通常、成人には1回1錠(アンブロキソール塩酸塩として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

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：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)(頻度不明)：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。

	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)	

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{①)}		発疹、蕁麻疹、蕁麻疹様紅斑、掻痒	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

注)発現した場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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】

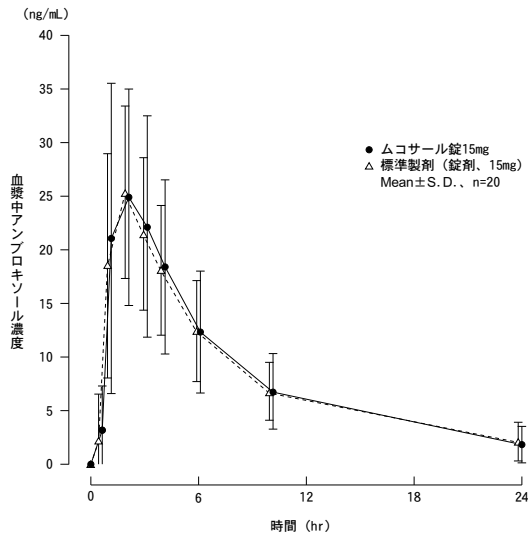
1. 吸収・代謝・排泄

健康成人に1回経口投与したとき、消化管から速やかかつ良好に吸収された。血漿中濃度は、投与後2~4時間でピークに到達し半減期は約5時間であり、その後比較的速やかに減少した。¹⁾連続的に経口投与したときの血漿中濃度の推移は、1回投与の場合とほぼ一致し、連続投与によっても血中薬物動態の変化は認められなかった。²⁾

健康成人の血漿中では、未変化体、未変化体のβ-グルクロン酸抱合体及びN-脱アルキル化代謝物が認められ、尿中では主として未変化体のβ-グルクロン酸抱合体及びN-脱アルキル化代謝物が認められた。また、血漿中及び尿中共にホルミル化閉環代謝物が微量検出された。^{1,2)}健康成人に経口投与すると、投与後72時間までにほとんどが尿中に排泄された。¹⁾

2. 生物学的同等性試験

ムコサル錠と標準製剤を、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)健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中アンブロキソール濃度を測定し、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³⁾。



	判定パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ムコサル錠	203.2 ± 98.5	26.6 ± 11.9
標準製剤 (錠剤, 15mg)	201.1 ± 77.0	26.0 ± 8.9

(Mean ± S. D., n=20)

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。

3. 溶出挙動

ムコサル錠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。⁴⁾

【薬効薬理】

1. 肺表面活性物質の分泌促進作用 (レセルピン処理ラット⁵⁾、未熟ウサギ胎児⁶⁾、病態マウス⁷⁾、珪肺症患者⁸⁾、正常ウサギ⁹⁾)
 2. 気道液の分泌促進作用 (正常ウサギ⁹⁾)
 3. 線毛運動亢進作用 (病態ウサギ¹⁰⁾)
- これら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、気道壁を潤滑化することにより、気道中に存在している粘液を排出しやすくするものと考えられている。¹⁰⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

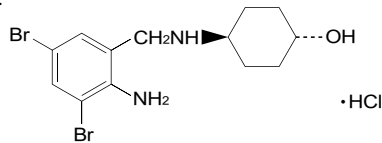
一般名：アンブロキシソール塩酸塩 (JAN)

Ambroxol Hydrochloride (JAN)

Ambroxol (INN)

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

化学構造式：



分子式：C₁₃H₁₈Br₂N₂O · 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加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ムコサル錠15mg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。¹¹⁾

**【包装】

ムコサル錠15mg：100錠 (10錠×10) PTP

1000錠 (10錠×100) PTP

【主要文献】

- 1) 松村理一郎ほか：日本ベーリンガーインゲルハイム社 社内資料
- 2) 関 隆ほか：臨床薬理 8：25, 1977
- 3) 森瀬春樹ほか：日本ベーリンガーインゲルハイム社 社内資料
- 4) 日本ベーリンガーインゲルハイム社 社内資料
- 5) 千田勝一ほか：薬理と治療 9(2)：483, 1981
- 6) 前多治雄ほか：薬理と治療 9(2)：487, 1981
- 7) Curti P C：Pneumologie 147(1)：62, 1972
- 8) Curti P C et al：Arzneim-Forsch 28(5a)：922, 1978
- 9) 宮田 健ほか：日薬理誌 88：57, 1986
- 10) 長岡 滋、加瀬佳年：薬理と治療 9(5)：1845, 1981
- 11) 日本ベーリンガーインゲルハイム社 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下記にご請求下さい。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

DIセンター

〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号

ThinkPark Tower

フリーダイヤル：0120-189-779

(受付時間) 9:00~18:00

(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

製造販売

*日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

09-47 ①②

0579