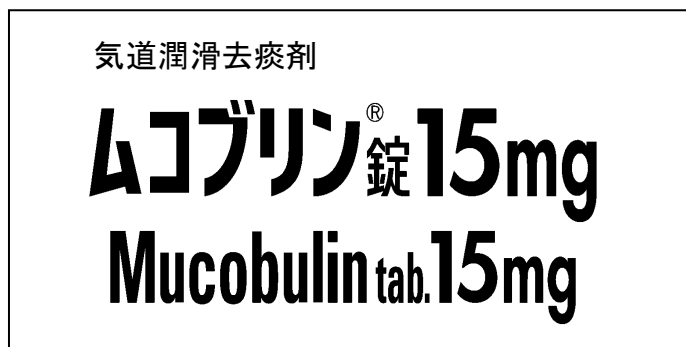


医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領(1998年9月)に準拠して作成



剤形	錠剤（素錠）
規格・含量	1錠中にアンブロキシソール塩酸塩を 15.0mg 含有
一般名	和名：アンブロキシソール塩酸塩 洋名：Ambroxol Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：1991年11月20日 薬価基準収載年月日：1992年7月10日 発売年月日：2003年12月12日
開発・製造製造 提携・販売会社名	製造販売会社：株式会社 龍角散 販売会社：エルメッド エーザイ株式会社 販売提携：エーザイ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2009 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	9. 製剤中の有効成分の定量法	6
1. 開発の経緯	10. 容器の材質	6
2. 製品の特徴及び有用性	11. その他	6
II. 名称に関する項目	V. 治療に関する項目	
1. 販売名	1. 効能又は効果	7
(1) 和名	(1) 承認を受けた効能又は効果	7
(2) 洋名	(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意	7
(3) 名称の由来	2. 用法及び用量	7
2. 一般名	(1) 承認を受けた用法及び用量	7
(1) 和名 (命名法)	(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意	7
(2) 洋名 (命名法)	3. 臨床成績	7
3. 構造式又は示性式	(1) 臨床効果	7
4. 分子式及び分子量	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	
5. 化学名 (命名法)	(単回・反復)	7
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	
7. CAS 登録番号	(用法・用量設定試験)	7
III. 有効成分に関する項目	(4) 検証的試験	7
1. 有効成分の規制区分	(5) 治療的使用	7
2. 物理化学的性質	VI. 薬効薬理に関する項目	
(1) 外観・性状	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(2) 溶解性	2. 薬理作用	8
(3) 吸湿性	(1) 作用部位・作用機序	8
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(5) 酸塩基解離定数	VII. 薬物動態に関する項目	
(6) 分配係数	1. 血中濃度の推移・測定法	9
(7) その他の主な示性値	(1) 治療上有効な血中濃度	9
3. 有効成分の各種条件下における安定性	(2) 最高血中濃度到達時間	9
4. 有効成分の確認試験法	(3) 通常用量での血中濃度	9
5. 有効成分の定量法	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	9
IV. 製剤に関する項目	2. 薬物速度論的パラメータ	9
1. 剤形	(1) 吸収速度定数	9
(1) 剤形の区別及び性状	(2) バイオアベイラビリティ	9
(2) 製剤の物性	(3) 消失速度定数	9
(3) 識別コード	(4) クリアランス	9
2. 製剤の組成	(5) 分布容積	10
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	(6) 血漿蛋白結合率	10
(2) 添加物	3. 吸収	10
3. 製剤の各種条件下における安定性	4. 分布	10
4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	(1) 血液-脳関門通過性	10
5. 混入する可能性のある夾雑物	(2) 胎児への移行性	10
6. 溶出試験	(3) 乳汁中への移行性	10
7. 生物学的試験法	(4) 髄液への移行性	10
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	(5) その他の組織への移行性	10

5. 代謝	10	IX. 非臨床試験に関する項目	
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	1. 一般薬理	15
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	10	2. 毒性	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(1) 単回投与毒性試験	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	(2) 反復投与毒性試験	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10	(3) 生殖発生毒性試験	15
6. 排泄	11	(4) その他の特殊毒性	15
(1) 排泄部位	11	X. 取扱い上の注意等に関する項目	
(2) 排泄率	11	1. 有効期間又は使用期限	16
(3) 排泄速度	11	2. 貯法・保存条件	16
7. 透析等による除去率	11	3. 薬剤取扱い上の注意点	16
(1) 腹膜透析	11	4. 承認条件	16
(2) 血液透析	11	5. 包装	16
(3) 直接血液灌流	11	6. 同一成分・同効薬	16
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		7. 国際誕生年月日	16
1. 警告内容とその理由	12	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
2. 禁忌内容とその理由	12	9. 薬価基準収載年月日	16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	12	10. 効能・効果追加, 用法・用量変更・追加等の 年月日及びその内容	16
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	12	11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	16
5. 慎重投与内容とその理由	12	12. 再審査期間の年数	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	13. 長期投与の可否	17
7. 相互作用	12	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
(1) 併用禁忌とその理由	12	15. 保険給付上の注意	17
(2) 併用注意とその理由	12	XI. 文献	
8. 副作用	12	1. 引用文献	18
(1) 副作用の概要	12	2. その他の参考文献	18
1) 重大な副作用と初期症状	12	XII. 参考資料	
2) その他の副作用	13	1. 主な外国での発売状況	19
(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常 一覧	13	XIII. 備考	
(3) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の 有無等背景別の副作用発現頻度	13	1. 文献請求先	20
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13	2. お問い合わせ先	20
9. 高齢者への投与	13		
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	13		
11. 小児等への投与	13		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
13. 過量投与	13		
14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	14		
15. その他の注意	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アンブロキシソール塩酸塩は、ドイツで開発された薬剤であり、肺表面活性物質分泌促進作用、気道液分泌促進作用及び線毛運動亢進作用により気道壁を潤滑にして喀痰喀出を促進させる去痰剤である。本剤は去痰効果のほか、慢性副鼻腔炎の排膿促進にも有用性が認められている。

ムコブリン錠 15mg は、株式会社龍角散が開発し、エルメッド エーザイ株式会社が 2003 年 12 月に発売を開始した。

2. 製品の特徴及び有用性

(1) 本剤は、白色の素錠である。

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）が報告されている（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ムコブリン錠 15mg

(2) 洋名

Mucobulin tab.15mg

(3) 名称の由来

粘液をあらわす muco (ムコ) を名称の一部とした。

2. 一般名

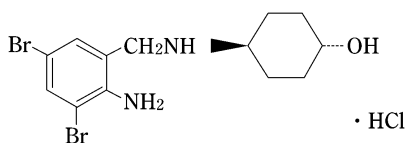
(1) 和名 (命名法)

アンブロキシソール塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Ambroxol Hydrochloride (JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量 : 414.56

5. 化学名 (命名法)

trans-4-[(2-Amino-3, 5-dibromobenzyl)aminocyclohexanol hydrochloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

23828-92-4

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

溶 媒	溶解性
メタノール	やや溶けやすい
水	やや溶けにくい
エタノール (99.5)	やや溶けにくい
酢酸 (100)	溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 235°C (分解)

(5) 酸塩基解離定数

pK_{a1} : -0.69 (芳香族アミノ基, 吸光度法)

pK_{a2} : 8.03 (第二アミノ基, 滴定法), 8.17 (吸光度法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

・水: 24 時間は安定である。

・0.1mol/L 塩酸及び 0.1mol/L 水酸化ナトリウム中, 並びに pH4.0, pH7.0, pH10.0 において, 24 時間は安定である。

4. 有効成分の確認試験法

(1) *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

(4) 塩化物の定性反応

(5) 臭化物の定性反応

5. 有効成分の定量法




電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

本剤は、1錠中にアンブロキシソール塩酸塩 15.0mg を含有する白色の素錠であり、表面に刻印と裏面に割線を有する。

販売名	剤形 識別コード	外形			性状
		表	裏	側面	
ムコブリン錠 15 mg	素錠 R 129				白色 割線あり においは ない
		直径 (mm)・重量 (mg)・厚さ (mm) 7.0 120 2.3			

(2) 製剤の物性

質量偏差：日局 質量偏差試験法により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

R129

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ムコブリン錠は、1錠中にアンブロキシソール塩酸塩 15.0mg を含有する。

(2) 添加物

添加物として結晶セルロース、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を含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

(1)

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・ 75%RH	・PTP包装品 (PTPシートを紙箱 に入れた状態) ・バラ包装品 (錠剤を褐色ガラス瓶 に充てんし、紙箱に 入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は 認められなかったため、左記 の包装形態であれば、通常 の保存状態で3年間は安定な製 剤と推定された。
苛 酷 試 験	熱に 対する 安定性	・錠剤をシャーレに入 れた状態 (シャーレオープン)	1ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	いずれの測定項目とも変化は 認められなかった。
	光に 対する 安定性	・PTPシートの状態 ・錠剤をシャーレに入 れた状態 (シャーレオープン)	2ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	いずれの測定項目とも変化は 認められなかった。
	湿度に 対する 安定性	・錠剤をシャーレに入 れた状態 (シャーレオープン)	3ヵ月	性状 溶出性 硬度 含量	いずれの測定項目とも変化は 認められなかった。

IV. 製剤に関する項目

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本品は錠剤であるため該当せず。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 溶出試験

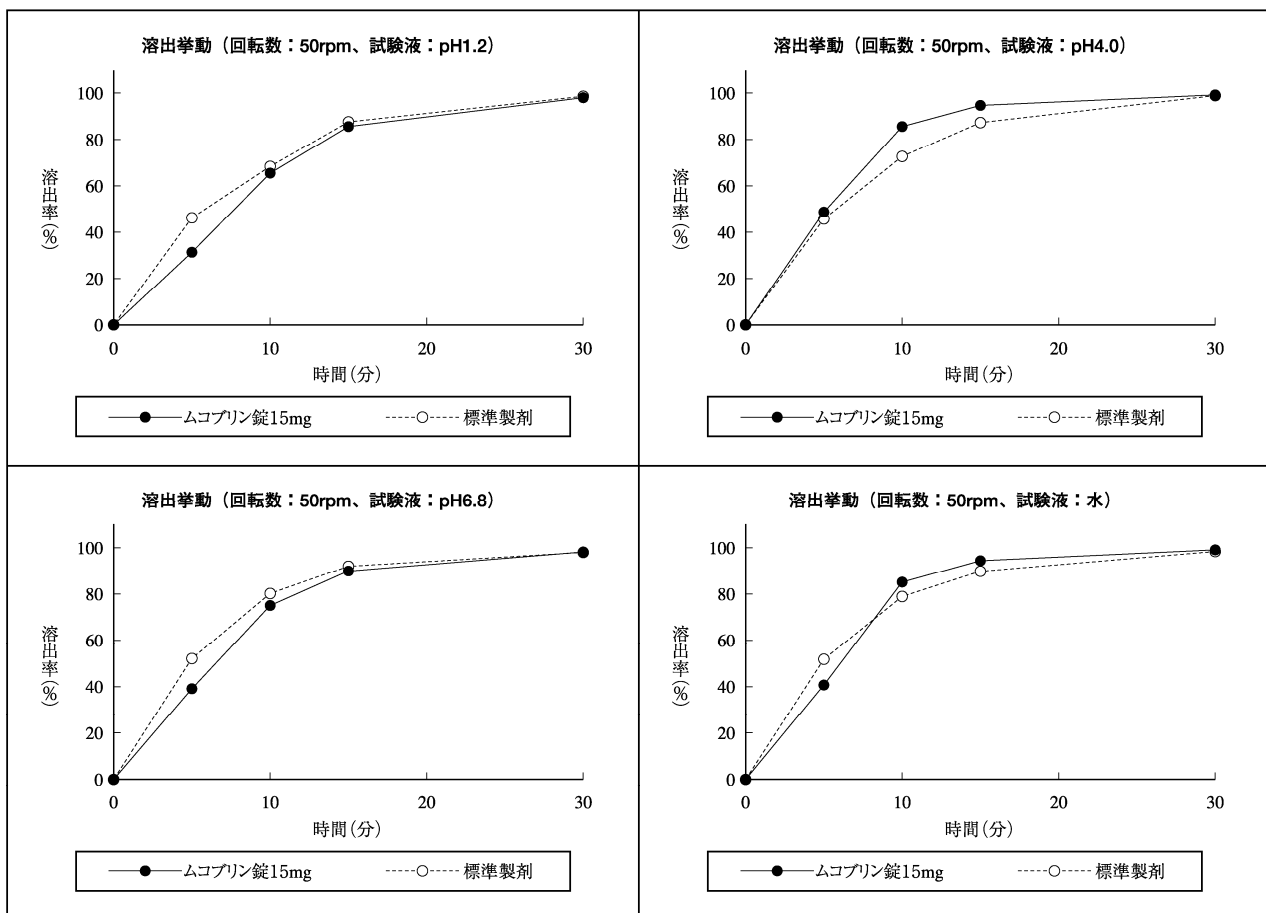
本剤は2001年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集 No.10に掲載されている。

(1) 公的溶出試験への適合性

局外規第三部アンプロキシール塩酸塩錠に従い試験するとき、20分間の溶出率が80%以上であった。

(2) 本剤と標準製剤の溶出挙動

(2)



7. 生物学的試験法

該当せず

IV. 製剤に関する項目

8. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) *p*-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 塩化物の定性反応
- (4) 臭化物の定性反応

9. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

10. 容器の材質

(1) PTP 包装品

PTPシート（片面：ポリ塩化ビニル，片面：アルミニウム），透明ピロー袋（ポリプロピレン，ポリ塩化ビニリデン，ポリエチレン），紙箱

(2) バラ包装品

ガラス瓶，紙箱

11. その他

製剤の規制区分：なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(1) 承認を受けた効能又は効果

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

(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

該当せず

2. 用法及び用量

(1) 承認を受けた用法及び用量

通常，成人には，1回1錠（アムプ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。

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

該当せず

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験（単回・反復）

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験（用法・用量設定試験）

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験（二重盲検等）

該当資料なし

3) 安全性試験（長期投与・薬物依存性試験）

該当資料なし

4) 患者・病態別試験（高齢者及び様々な病態）

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

カルボシステイン， フドステイン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 気管・気管支領域

①作用部位

気道， 肺

②作用機序

肺表面活性物質の分泌促進作用， 気道液の分泌促進作用， 線毛運動亢進作用により喀痰喀出効果を示す。

2) 副鼻腔領域

①作用部位

副鼻腔

②作用機序

病的副鼻腔分泌の正常化作用， 線毛運動亢進作用により慢性副鼻腔炎の排膿を促進する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男性 14 名にムコブリン錠 15mg を 3 錠（アンブロキシソール塩酸塩として 45mg）絶食下单回経口投与した時の最高血漿中濃度到達時間

投与後 1～3 時間

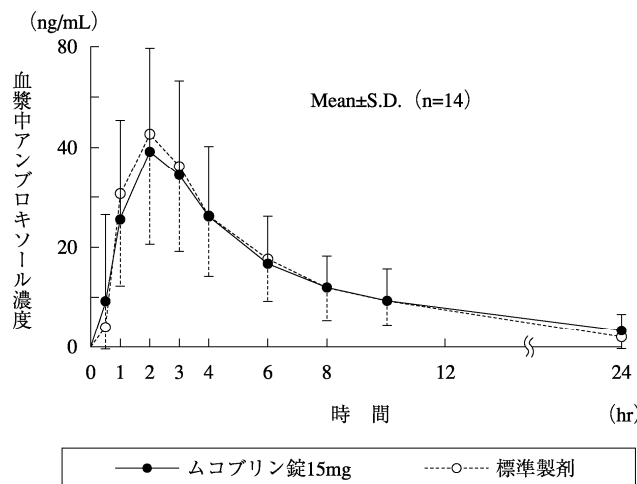
(3)

(3) 通常用量での血中濃度

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号）」に従って、健康成人男性 14 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を 3 錠（アンブロキシソール塩酸塩として 45mg）絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、 C_{max} 及び AUC_{0-24hr} について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断した。

(3)

●本剤と標準製剤を 3 錠（アンブロキシソール塩酸塩として 45mg）経口投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24hr} (ng·hr / mL)	C_{max} (ng / mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (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)

血漿中濃度並びに AUC , C_{max} 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。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

- (1) 排泄部位
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
該当資料なし
- (2) 血液透析
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流
該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当資料なし

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当せず

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当せず

5. 慎重投与内容とその理由

該当せず

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当せず

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当せず

(2) 併用注意とその理由

該当せず

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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) 重大な副作用と初期症状（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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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 ^{注)}	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, そう痒
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) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌である。

9. 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。

10. 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。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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，更には穿孔を起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）

15. その他の注意

該当せず

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV-3. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。）

2. 貯法・保存条件

遮光・室温保存，気密容器

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

特になし

5. 包装

100錠（PTP），1000錠（PTP），1000錠（バラ）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ムコソルバン（帝人）

同 効 薬：〔カルボシステイン製剤〕ムコダイン（杏林）

〔フドステイン製剤〕クリアナール（田辺三菱），スペリア（久光）

7. 国際誕生年月日

該当せず

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：平成3年11月20日

承認番号：20300AMZ00873000

9. 薬価基準収載年月日

1992年7月10日

10. 効能・効果追加，用法・用量変更・追加等の年月日及びその内容

1995年2月13日 「慢性副鼻腔炎の排膿」の効能・効果を追加

11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当せず

X. 取扱い上の注意等に関する項目

12. 再審査期間の年数

該当せず

13. 長期投与の可否

本剤は投与期間に上限が設けられていない。(厚生労働省告示第 97 号 (平成 20 年 3 月 19 日付) に基づく)

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2239001F1335

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- ①安定性に関する資料（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. その他の参考文献

- 日本薬局方外医薬品規格 2002
- 医療用医薬品品質情報集 No.10

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない（アンブロキシソール塩酸塩製剤としては、海外で販売されている）。

XIII. 備考

1. 文献請求先

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

2. 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