

気道潤滑去痰剤

# 小児用ムコソルバン® DS1.5%

アンブロキシソール塩酸塩製剤

## Mucosolvan® DS1.5% for Pediatric

承認番号	21500AMZ00432000
薬価収載	2004年7月
販売開始	2000年7月

【貯 法】 遮光した気密容器にて室温保存  
開封後湿気に注意

【使用期限】 製造後3年(外箱に表示)

### 【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】

販売名	小児用ムコソルバンDS1.5%
剤形	ドライシロップ剤
有効成分	名称 アンブロキシソール塩酸塩
	含量 (1g中) 15mg
添加物	エリスリトール ヒドロキシプロピルセルロース アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物) グリチルリチン酸一アンモニウム フマル酸一ナトリウム 安息香酸ナトリウム 含水二酸化ケイ素 香料(ヨーグルトフレーバー)
色調・性状	白色～微黄色の粒状または粉末で、ヨーグルト様のおいがあり味は甘い

### 【効能・効果】

下記疾患の去痰  
急性気管支炎、気管支喘息

### 【用法・用量】

通常、幼・小児に1日0.06g/kg(アンブロキシソール塩酸塩として0.9mg/kg)を3回に分け、用時溶解して経口投与する。  
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。

種類	頻度	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
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、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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

本剤は小児用製剤である。

- (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。]

#### 3. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない。

### 【薬物動態】

#### 血漿中濃度

健康成人男子16名に本剤2g(アンブロキシソール塩酸塩として30mg)を経口投与した時のアンブロキシソール塩酸塩の平均血漿中濃度は、投与約2時間後に最高値60.3ng/mLに達したのち、漸減し、投与30時間後には最高値の約1/20となった<sup>1)</sup>。

### 【薬効薬理】

- 1) 肺表面活性物質の分泌促進作用(正常ラット、レセルピン処理ラット、未熟ウサギ胎児、病態マウス、珪肺患者)<sup>2)~8)</sup>
- 2) 気道液の分泌促進作用(病態ウサギ、正常ウサギ)<sup>9)</sup>
- 3) 線毛運動亢進作用(正常ハト、病態ウサギ)<sup>2), 9)</sup>

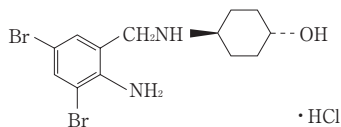
これらが総合的に作用して喀痰喀出効果を示すものと考えられる。この際、肺表面活性物質の役割としては、線毛の存在しない肺胞や呼吸細気管支を含め気道中の粘性物質を排出しやすくするものと考えられている<sup>2)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

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

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

化学構造式：



分子式： $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$

分子量：414.56

融点：約235℃(分解)

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。

## 【包装】

100 g, 500 g (プラスチック製瓶入り)

## 【主要文献】

- 1) 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) 社内報告：薬物動態(健康成人), 1996
- 2) 長岡 滋ほか：薬理と治療, 9(5)1845, 1981
- 3) 社内報告：肺表面活性物質の分泌促進作用(ラット), 1981
- 4) 社内報告：肺表面活性物質の分泌促進作用(ラット、用量相関性), 1981
- 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.: Pneumonologie, 147(1)62, 1972
- 8) Curti, P. C. et al.: Arzneim.-Forsch., 28(5a)922, 1978
- 9) 加瀬佳年ほか：熊本大学薬学部報告(未発表)：気道液分泌促進作用(ウサギ)、線毛運動亢進作用(ハト), 1980

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内報告につきましても下記にご請求ください。

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ  
〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号  
フリーダイヤル 0120-189-315

製造販売元

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

※※提携：SANOFI 

