

気道潤滑去痰剤

# ムコソルバン® DS 3%

アンブロキシール塩酸塩製剤

## Mucosolvan® DS 3%

承認番号	21600AMZ00320000
薬価収載	2004年7月
販売開始	2004年12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	ムコソルバンDS 3%
剤形	ドライシロップ剤
有効成分	名称 アンブロキシール塩酸塩
	含量 (1g中)
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) フマル酸一ナトリウム 安息香酸ナトリウム 無水リン酸一水素ナトリウム 香料
色調・性状	白色～微黄色の粒状または粉末で、わずかに特異なおいがあり、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、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0.5g(アンブロキシール塩酸塩として15.0mg)を1日3回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

ムコソルバン液承認時及びその後の使用成績調査での安全性評価対象347例中8例(2.3%)に11件の副作用が認められた。

主な症状は嘔気3件(0.9%)、嘔吐2件(0.6%)、腹痛2件(0.6%)等であり、副作用とされた臨床検査値の変動はなかった。

なお、錠、液、シロップ及びLカプセルを併せた総症例33,196例中副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が報告されたのは221例(0.7%)であり、主な副作用は、胃不快感34件(0.10%)、嘔気27件(0.08%)等の消化器症状で、副作用全体の約60%であった(全剤形共に、承認時及び再審査終了時までの集計)。

#### (1)重大な副作用

- 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。
- 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. 高齢者への投与

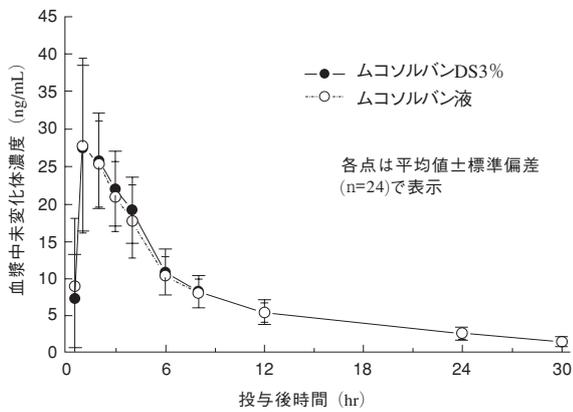
一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。]
- 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。]

#### 【薬物動態】

健康成人男子にムコソルバンDS 3%又はムコソルバン液をアンブロキシール塩酸塩として15.0mg経口投与したときの血漿中未変化体濃度は、両製剤ともに投与後約1～4時間でピークに達し、半減期は約9時間で減少した。両製剤は生物学的に同等であった<sup>1)</sup>。



## 【臨床成績】

### 臨床効果

国内延べ276施設で実施された二重盲検試験を含む臨床試験の効果判定症例953例における有効率は下表のとおりであった(錠及び液)<sup>2)~4)</sup>。

疾患名	有効以上
急性気管支炎	75.3% (55/73)
気管支喘息	51.5% (51/99)
慢性気管支炎	54.2% (147/271)
気管支拡張症	43.7% (38/87)
肺結核	43.2% (32/74)
塵肺症	54.1% (59/109)
手術後の喀痰咯出困難	41.4% (46/111)
慢性副鼻腔炎の排膿	45.7% (59/129)

## 【薬効薬理】

### 1. 気管・気管支に対する作用

- 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>5)~11)</sup>
- 2) 気道液の分泌促進作用(病態ウサギ、正常ウサギ)<sup>12)</sup>
- 3) 線毛運動亢進作用(正常ハト、病態ウサギ)<sup>5), 12)</sup>

これらが総合的に作用して喀痰咯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>5)</sup>。

### 2. 副鼻腔炎に対する作用

- 1) 病的副鼻腔分泌の正常化作用(病態ウサギ)<sup>13)</sup>
- 2) 線毛運動亢進作用(病態モルモット)<sup>14)</sup>

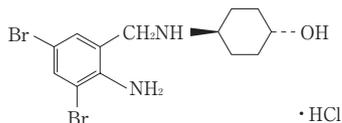
これらが総合的に作用して慢性副鼻腔炎の排膿を促進するものと考えられる。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

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

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

化学構造式：



分子式：C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O · 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】

0.5 g × 120包

## 【主要文献】

- 1) 深瀬 広幸：新薬と臨牀, 53(4)388, 2004
- 2) 長野 準ほか：臨牀と研究, 59(2)583, 1982
- 3) 長野 準ほか：臨牀と研究, 59(1)262, 1982
- 4) 大山 勝ほか：耳鼻臨牀, 82(11)1649, 1989
- 5) 長岡 滋ほか：薬理と治療, 9(5)1845, 1981
- 6) 社内報告：肺表面活性物質の分泌促進作用(ラット), 1981
- 7) 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
- 8) 千田勝一ほか：薬理と治療, 9(2)483, 1981
- 9) 前多治雄ほか：薬理と治療, 9(2)487, 1981
- 10) Curti, P. C.: Pneumonologie, 147(1)62, 1972
- 11) Curti, P. C. et al.: Arzneim.-Forsch., 28(5a)922, 1978
- 12) 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
- 13) 金 春順ほか：薬理と治療, 19(6)2151, 1991
- 14) 大橋淑宏ほか：薬理と治療, 19(6)2159, 1991

## 【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 

