

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2013に準拠して作成

気道潤滑去痰剤

コトブロール[®]錠15mg

KOTOBULOL TAB. 15mg

(アンブロキシソール塩酸塩製剤)

剤 形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中アンブロキシソール塩酸塩 15mg
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：2008年3月6日 薬価基準収載年月日：2008年6月 発売年月日：1992年10月（販売名変更前）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：寿製薬株式会社
医薬品情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	寿製薬株式会社 TEL：0120-996-156 FAX：0268-82-2215 ホームページ URL： http://www.kotobuki-pharm.co.jp/

本IFは2016年3月改訂（第9版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適性使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会において IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適性使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調整法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
7. 溶出性	4
8. 生物学的試験法	4
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある爽雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び容量	6
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験	6
(4) 探索的試験	6
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	6
2) 比較試験	6
3) 安全性試験	6
4) 患者・病態別試験	6
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	6
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	6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	7

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	8
(2) 最高血中濃度到達時間	8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(4) 中毒域	8
(5) 食事・併用薬の影響	8
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	9
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	9
(2) 吸収速度定数	9
(3) バイオアベイラビリティ	9
(4) 消失速度定数	9
(5) クリアランス	9
(6) 分布容積	9
(7) 血漿蛋白結合率	9
3. 吸収	9
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	9
(2) 血液－胎盤関門通過性	9
(3) 乳汁への移行性	9
(4) 髄液への移行性	9
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	10
(2) 排泄率	10

(3) 排泄速度	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10

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	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	11
(2) 併用注意とその理由	11
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	11
(2) 重大な副作用と初期症状	11
(3) その他の副作用	11
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12
(5) 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	12
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	12
15. その他の注意	12
16. その他	12

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	13
(2) 副次的薬理試験	13
(3) 安定性薬理試験	13
(4) その他の薬理試験	13
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	13
(2) 反復投与毒性試験	13

(3) 生殖発生毒性試験	13
(4) その他の特殊毒性	13

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	14
2. 有効期間又は使用期限	14
3. 貯法・保存条件	14
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	14
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	14
(3) 調剤時の留意点について	14
5. 承認条件等	14
6. 包装	14
7. 容器の材質	14
8. 同一成分・同効薬	14
9. 国際誕生年月日	14
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	14
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更・追加等の年月日及びその内容	14
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
14. 再審査期間	14
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	15
17. 保険給付上の注意	15

X I. 文献

1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16

X I I. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17

X I I I. 備考

その他の関連資料	18
----------------	----

I. 概要に関する項目

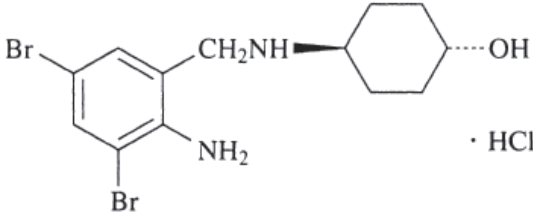
1. 開発の経緯

コトブロール錠 15mg は、1992 年 2 月 29 日に寿製薬株式会社で製造販売承認を取得し、1992 年 7 月 10 日に薬価基準収載されたコトブロール錠の販売名変更品であり、2008 年 3 月 6 日に寿製薬株式会社で製造販売承認を取得し、2008 年 6 月に薬価基準収載された製品である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・気道液の分泌を促進することにより、気道壁を滑りやすくする。
- ・肺表面活性物質の分泌促進に作用により、肺胞や呼吸細気管支をクリーニングする。
- ・線毛運動を亢進し、気道壁を潤滑にして、喀痰・喀出を促進する。




II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	コトブロール錠 15mg
(2) 洋名	KOTOBULOL TAB. 15mg
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	アンブロキシロール塩酸塩 (INN)
(2) 洋名 (命名法)	Ambroxol Hydrochloride (INN)
(3) ステム	不明
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)	<i>trans</i> -4-[(2-amino-3, 5-dibromobenzyl) amino] cyclohexanol hydrochloride (IUPAC 命名法による)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. CAS 登録番号	18683-91-5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・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。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	吸湿性はみられない。
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	融点 : 235°C(分解)
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	(1) 呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (極大吸収波長 : 243~247nm, 306~310nm) (3) 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)」 (4) 日局一般試験法「定性反応 (塩化物)」
4. 有効成分の定量法	0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状	色・剤形			白色の割線入り素錠			
	外形	表面 	裏面 	側面 	大きさ	直径 (mm) 7.0	厚さ (mm) 2.4
(2) 製剤の物性	該当資料なし						
(3) 識別コード	KTB 42						
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし						
2. 製剤の組成							
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1 錠中アムプロキシソール塩酸塩 15mg						
(2) 添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg						
(3) その他	特になし						
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない						
4. 製剤の各種条件下における安定性 ³⁾	最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、コトブロール錠 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。						
5. 調整法及び溶解後の安定性	該当資料なし						
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし						
7. 溶出性 ²⁾	コトブロール錠 15mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた塩酸アムプロキシソール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。						
8. 生物学的試験法	該当しない						

9. 製剤中の有効成分の確認 試験法	<ul style="list-style-type: none"> (1) 呈色反応 (2) 日局一般試験法「定性反応（塩化物）」 (3) 日局一般試験法「定性反応（臭化物）」 (4) 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：243～247nm, 306～310nm） (5) 日局一般試験法「薄層クロマトグラフ法」
10. 製剤中の有効成分の定 量法	紫外可視吸光度測定法
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外 観が特殊な容器に関する 情報	該当資料なし
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 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. 用法及び用量	通常、成人には1回1錠（アムブロキシ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。
3. 臨床成績	
（1）臨床データパッケージ	該当資料なし
（2）臨床効果	該当資料なし
（3）臨床薬理試験	該当資料なし
（4）探索的試験	該当資料なし
（5）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	該当資料なし
3）安全性試験	該当資料なし
4）患者・病態別試験	該当資料なし
（6）治療的使用	
1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	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	該当資料なし

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	塩酸ブロムヘキシン
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	作用部位：気道、肺 作用機序：該当資料なし
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	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

投与後約 2 時間

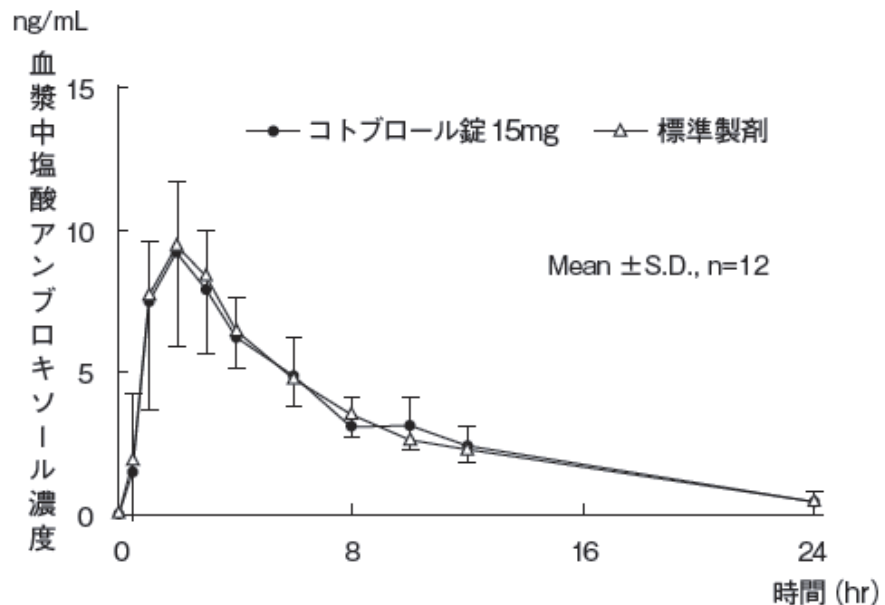
(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁾

<生物学的同等性試験>

コトブロール錠 15mg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アンブロキシール塩酸塩 15mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUCt、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。

	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
コトブロール錠 15mg	75.6 ± 13.7	9.7 ± 2.1	1.7 ± 0.5	7.3 ± 2.2
標準製剤 (錠剤、15mg)	74.2 ± 15.4	9.9 ± 3.6	1.8 ± 0.5	6.9 ± 2.8

(Mean ± S.D., n=12)



血漿中濃度並びに AUCt、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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 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) 血液－胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	（「V I I I . 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
(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
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	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. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	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	該当しない										
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者										
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない										
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない										
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない										
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない										
7. 相互作用											
（1）併用禁忌とその理由	該当しない										
（2）併用注意とその理由	該当しない										
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。										
（2）重大な副作用と初期症状	<p>1) ショック、アナフィラキシー ショック、アナフィラキシー（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。</p> <p>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。</p>										
（3）その他の副作用	<p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能障害〔AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等〕</td> </tr> <tr> <td>過敏症*1</td> <td>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、癢痒</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>めまい、口内しびれ感、上肢のしびれ感</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 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。</p>		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）	肝臓	肝機能障害〔AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等〕	過敏症*1	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、癢痒	その他	めまい、口内しびれ感、上肢のしびれ感
	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）										
肝臓	肝機能障害〔AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等〕										
過敏症*1	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、癢痒										
その他	めまい、口内しびれ感、上肢のしびれ感										

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(5) 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
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし
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。) <p>(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。〕</p>
11. 小児等への投与	該当資料なし
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
14. 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	該当しない
16. その他	該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安定性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	3年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）
3. 貯法・保存条件	遮光気密容器保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
（1）薬局での取り扱いについて	該当しない
（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	（「V I I I. 安定性（使用上の注意等）に関する項目 1 4. 適用上の注意」の項参照）
（3）調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	（PTP包装）100錠
7. 容器の材質	[PTP包装品] PTP包装：硬質塩化ビニル、アルミニウム箔 内 装：セロニウム 外 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	ムコソルバン錠（帝人ファーマ）等
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2008年3月6日 製造販売承認番号：22000AMZ00364000
11. 薬価基準収載年月日	2008年6月
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更・追加等の年月日及びその内容	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない

15. 投与期間期限医薬品に関する情報

本剤の適応患者のうち、「気管支喘息」、「気管支拡張症」及び「塵肺症」は、厚生省告示第73号（平成12年3月17日）により1回30日間分投薬が認められている。

16. 各種コード

厚生省薬価基準収載医薬品コード：2239001F1602

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) コトブロール錠 15mg と標準製剤との生物学的同等性試験（寿製薬株式会社社内資料）
- 2) コトブロール錠 15mg の溶出挙動（寿製薬株式会社社内資料）
- 3) コトブロール錠 15mg の安定性試験（寿製薬株式会社社内資料）

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	Mucosolvan (西ドイツ、イタリア、スイス) Mucosan (スペイン)
2. 海外における臨床支援情報	なし

XIII. 備考

その他の関連資料

なし

製造販売元  寿製薬株式会社