

\*\*2017年7月改訂（第7版）  
\*2009年9月改訂

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

## 気道粘液溶解剤

# ビソルボン®錠4mg

Bisolvon®

®=登録商標

プロムヘキシン塩酸塩製剤

日本標準商品分類番号

8 7 2 2 3 4

|       |               |
|-------|---------------|
| 承認番号  | 22000AMX02032 |
| 薬価収載  | 2008年12月      |
| 販売開始  | 1966年9月       |
| 再評価結果 | 1975年12月      |


0717-02801 D9020001

SANOFI

### 【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     | ビソルボン錠4mg   |
| 成分・含量   | 1錠中プロムヘキシン塩酸塩 4mg   |
| 添加物     | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム  |
| 剤形      | 白色の素錠   |
| **外形    |  |
| 直径      | 7.0mm   |
| 厚さ      | 2.4mm   |
| 重さ      | 0.12g   |
| **識別コード | sa 52C  |

### 【効能又は効果】

下記疾患の去痰

急性気管支炎、慢性気管支炎、肺結核、塵肺症、手術後

### 【用法及び用量】

通常成人には1回1錠（プロムヘキシン塩酸塩として4mg）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

内服剤投与による調査症例1,049例（承認時及び再評価結果）中副作用が報告されたのは23例（2.19%）であった。主な副作用は食欲不振8件（0.76%）、悪心7件（0.67%）、腹痛2件（0.19%）、頭痛2件（0.19%）等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

#### \*（1）重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）…ショック、アナフィラキシー様症状（発疹、血管浮腫、気管支痙攣、呼吸困難、そう痒感等）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）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               | 悪心、食欲不振、胃部不快感、腹痛 |        | 下痢、嘔気、嘔吐 |
| 精神神経系             | 頭痛               |        |          |
| 過敏症 <sup>注)</sup> |                  |        | 発疹、蕁麻疹   |
| その他               |                  | 血痰     |          |

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

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。]

#### 4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

#### 5. 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。]

#### 6. その他の注意

（1）動物実験で大量を長期間にわたり連続投与した場合に血清トランスアミナーゼ値の上昇することが報告されている。

（2）喀痰量の一時的増加を来し神経質な患者では不安感を訴えることがある。

### 【薬物動態】

#### 吸収・代謝・排泄

健康成人にプロムヘキシン塩酸塩8mgを経口投与した場合、速やかに吸収され、1時間で最高血中濃度7.3ng/mLに達する。血中濃度の半減期は約1.7時間である。<sup>1)</sup>

主代謝産物は、シクロヘキシル環の水酸化体とその閉環体であり、尿中には主としてグルクロン酸抱合体として排泄される。<sup>2)</sup>

健康成人に経口投与した場合、120時間で88%が尿中に、4%が糞中に排泄される。<sup>2)</sup>

[参考：2) は外国人でのデータ]

## 分布（参考）

経口投与した場合、各臓器へ分布したが、特に肺、肝、副腎皮質、眼窩内涙腺、腎及び血液に高濃度に認められた（ラット<sup>3)</sup>）。胎児へはほとんど移行しなかった（マウス<sup>3)</sup>）。

## 【臨床成績】

国内35施設、総計762例について内服剤投与による臨床試験が実施された。承認された効能・効果において、効果判定がなされた341例での有効率（有効以上）は69.5%であった。

## 【薬効薬理】

### 1. 漿液性分泌増加作用

Perry及びBoydの方法により、漿液性分泌増加作用が認められている（ウサギ<sup>4)</sup>）。また、走査電子顕微鏡により形態学的に観察した試験で、気管支粘膜及び粘膜下気管腺の分泌が活性化し、漿液性分泌の増加が認められている（イヌ<sup>5)</sup>）。

### 2. 酸性糖蛋白溶解・低分子化作用

健康成人において、酸性糖蛋白の線維網が溶解低分子化することが顕微鏡下に認められている。<sup>6)</sup> この作用は、気管分泌細胞内で発現し、その機序は、リゾゾーム顆粒から遊離されたリゾゾーム酵素が関与すると考えられている（イヌ<sup>7)</sup>）。

### 3. 肺表面活性物質の分泌促進作用

肺胞Ⅱ型細胞内層状封入体（ラット<sup>8)</sup>）及び肺のリン脂質含量（ウサギ<sup>9)</sup>）の増加が認められている。

### 4. 線毛運動亢進作用

In vitroの試験で、気管線毛のビート回数及び振幅を増大させることが認められている（イヌ<sup>10)</sup>）。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

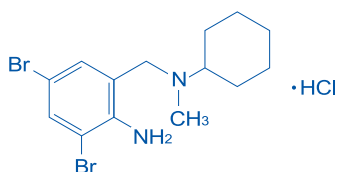
一般名：ブロムヘキシシン塩酸塩（JAN）

Bromhexine Hydrochloride（JAN）

Bromhexine（INN）

化学名：2-Amino-3, 5-dibromo-N-cyclohexyl-N-methylbenzylamine monohydrochloride

化学構造式：



分子式：C<sub>14</sub>H<sub>20</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>2</sub> · HCl

分子量：412.59

性状：

- ・白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ・ギ酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水又はエタノール（95）に溶けにくい。
- ・飽和水溶液のpHは3.0～5.0である。

融点：約239℃（分解）

## 【包装】

ビソルボン錠 4 mg：100錠（10錠×10）PTP  
1000錠（10錠×100）PTP  
500錠 瓶

## 【主要文献】

- 1) 社内資料：血漿中濃度（ヒト）
- 2) Jauch R et al：Arzneimittelforschung **25**：1954, 1975
- 3) Kopitar Z et al：Arzneimittelforschung **21**：914, 1971
- 4) Engelhorn R et al：Arzneimittelforschung **13**：474, 1963
- 5) 原田康夫ほか：耳鼻臨床 **69**：553, 1976
- 6) Bruce R A et al：Br J Clin Pract **22**：289, 1968
- 7) 柳浦才三ほか：Jpn J Pharmacol **33**：455, 1983
- 8) Gil J et al：Respiration **28**：438, 1971
- 9) Wichert P V et al：Pneumologie **144**：323, 1981
- 10) Yanaura S et al：Jpn J Pharmacol **31**：957, 1981

## \*\*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

サノフィ株式会社

コールセンター くすり相談室

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル 0120-109-905 FAX (03)6301-3010

01-

\*\* 製造販売：

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号