

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

高血圧症・狭心症・不整脈治療剤

本態性振戦治療剤

アロチノロール塩酸塩錠

アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」

アロチノロール塩酸塩錠10mg「DSP」

Arotinolol Hydrochloride Tablets“DSP”

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠5mg：1錠中 日局アロチノロール塩酸塩5mg 錠10mg：1錠中 日局アロチノロール塩酸塩10mg
一般名	和名：アロチノロール塩酸塩 洋名：Arotinolol Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年1月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2012年6月22日（販売名変更による） 販売開始年月日：1985年12月17日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：住友ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	住友ファーマ株式会社 くすり情報センター TEL 0120-034-389 【医療関係者向けサイト】 https://sumitomo-pharma.jp

本IFは2026年4月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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正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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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、医薬品の適正使用のための情報、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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12

VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸収	14
5. 分布	14
6. 代謝	15
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	17
11. その他	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
10. 過量投与	25
11. 適用上の注意	25
12. その他の注意	25
IX. 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27
X. 管理的事項に関する項目	29
1. 規制区分	29
2. 有効期間	29
3. 包装状態での貯法	29
4. 取扱い上の注意	29
5. 患者向け資材	29
6. 同一成分・同効薬	29
7. 国際誕生年月日	29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	29
9. 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	29
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
11. 再審査期間	30
12. 投薬期間制限に関する情報	30
13. 各種コード	30
14. 保険給付上の注意	30
XI. 文献	31
1. 引用文献	31

2. その他の参考文献	31
XII. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
XIII. 備考	33
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	33
2. その他の関連資料	34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

住友化学工業株式会社（現 住友化学株式会社）は、1973年初頃、病態モデルの一つである高血圧自然発症ラット（SHR）を用いた新しい降圧剤のスクリーニング手法の開発に成功した。これを契機に、降圧作用と作用の持続性をもったβ遮断剤を探索するため、数百にのぼる新規アミノアルコール誘導体を合成し検討した結果、チアゾリールアミノアルコール誘導体の一つである 5-{2-[(2RS)-3-(1,1-Dimethylethyl)amino-

2-hydroxypropylsulfanyl]-1,3-thiazol-4-yl}thiophene-2-carboxamide monohydrochloride（アロチノロール塩酸塩）が発見された。この化合物はpropranololの2～5倍のβ遮断作用とその1/8程度のα遮断作用を有し、かつこれらに基づく独特な降圧作用を示し、その作用は持続的であった。1985年に本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、頻脈性不整脈に臨床上有用と認められ承認された。また、本剤は内因性感神経刺激作用の無いこと、β₂遮断作用を示すことなど抗振戦作用が期待できる特徴を有しており、1995年本態性振戦の効果が追加承認された。

本態性高血圧症、狭心症、頻脈性不整脈については1992年2月に、本態性振戦については1999年6月に再審査申請を行った結果、それぞれ1994年3月、2002年3月、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

なお、本剤は『アルマル錠5錠10』の名称で販売していたが、2012年1月に名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として、販売名を『アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」/錠10mg「DSP」』に変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1)アロチノロール塩酸塩はβ遮断作用と、臨床的に有用な属性としてのα遮断作用が組み合わされたβ遮断剤で、そのα遮断作用は、冠循環及び血行動態におけるβ遮断剤のデメリットを補っている。

（「VI-2-(2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

(2)本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、頻脈性不整脈、本態性振戦を対象とした臨床試験において、本剤の有用性が認められた。（「V-5.臨床成績」の項参照）

(3)重大な副作用として、心不全、房室ブロック、洞房ブロック、洞不全症候群、徐脈が認められている。（「VIII-8-(1)重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」、錠 10mg 「DSP」

(2) 洋名

Arotinolol Hydrochloride Tablets “DSP”

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アロチノロール塩酸塩（JAN）

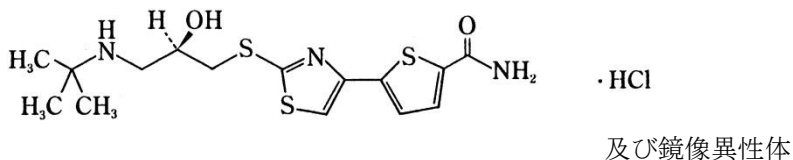
(2) 洋名（命名法）

Arotinolol Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

β受容体拮抗薬：-olol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₂₁N₃O₂S₃・HCl

分子量：408.00

5. 化学名（命名法）又は本質

5-{2-[(2*RS*)-3-(1,1-Dimethylethyl)amino-2-hydroxypropylsulfanyl]-1,3-thiazol-4-yl}thiophene-2-carboxamide monohydrochloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：S-596

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～淡黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、メタノール又は水に溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(測定温度 20℃)

溶 媒	日局記載	1g を溶かすのに要する 溶媒量 (mL)
ジメチルスルホキシド	溶けやすい	6
メ タ ノ ー ル	溶けにくい	120
水	溶けにくい	180
エ タ ノ ー ル (99.5)	極めて溶けにくい	1100
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない	10000 以上

(3) 吸湿性

相対湿度 85%における重量変化を測定した結果、吸湿性は認められなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：約 235℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa : 9.4 (滴定法)

(6) 分配係数

(オクタノールー水系)

pH	P	log P	pH	P	log P
1	1.152	0.06	7	1.197	0.08
2	0.015	-1.82	8	7.468	0.87
3	0.032	-1.50	9	46.727	1.67
4	0.058	-1.24	10	156.5	2.19
5	0.165	-0.78	11	261.5	2.42
6	0.289	-0.54	12	104	2.02

(7) その他の主な示性値

紫外吸収スペクトル：メタノール溶液（1→75000）につき測定

吸収の極大 266nm 付近及び 317nm 付近

吸収の極小 246nm 付近及び 278nm 付近

旋光性：メタノール溶液（1→125）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(試験項目：性状、紫外吸収スペクトル、乾燥減量、薄層クロマトグラフィー、含量)

試験区分	保存条件		包装形態	保存期間	試験結果
長期 保存試験	室温 (遮光)		ガラス瓶 (気密)	36 ヶ月	変化なし
苛酷試験	温度	50℃ (遮光)	ガラス瓶 (気密)	6 ヶ月	変化なし
	湿度	40℃、75%RH (遮光)	ガラス瓶 (開せん)	6 ヶ月	変化なし
	光	室内散光	ガラス製ペトリ皿 (密閉)	3 ヶ月	変化なし
		蛍光灯 (1000lx)	ガラス製ペトリ皿 (密閉)	30 日	変化なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「アロチノロール塩酸塩」による。

定量法

日局「アロチノロール塩酸塩」による。

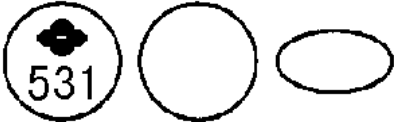
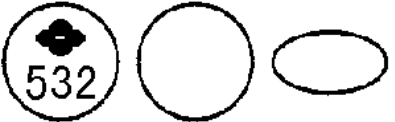
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形


(1) 剤形の区別


糖衣錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」			アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」		
色・剤形	白色の糖衣錠			うすいだいだい色の糖衣錠		
外形						
大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
	約 7.6	約 4.2	約 185	約 7.6	約 4.2	約 185

(3) 識別コード

錠 5mg :  531 [本体、包装 (PTP 等) に記載]

錠 10mg :  532 [本体、包装 (PTP 等) に記載]

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」	アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」
有効成分	1 錠中日局アロチノロール塩酸塩 5mg	1 錠中日局アロチノロール塩酸塩 10mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、硫酸カルシウム、タルク、カオリン、アラビアゴム末、酸化チタン、ベントナイト、マクロゴール 6000、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、硫酸カルシウム、タルク、カオリン、アラビアゴム末、酸化チタン、ベントナイト、マクロゴール 6000、カルナウバロウ、黄色五号アルミニウムレーキ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

アロチノロール塩酸塩は合成上、副生物又は未反応物として、5-[2-[(3-三級ブチルアミノ-2-ヒドロキシプロピル)チオ]-4-チアゾリル]-2-チオフェンカルボン酸塩酸塩、5-(2-メルカプト-4-チアゾリル)-2-チオフェンカルボキサミドなどの混在が予想される。

6. 製剤の各種条件下における安定性

錠 5mg、錠 10mg (PTP 包装：ポリプロピレン)

(試験項目：性状、紫外吸収スペクトル、崩壊試験、薄層クロマトグラフィー、含量)

試験区分	保存条件		包装形態	保存期間	試験結果
長期 保存試験	室温		PTP 包装	36 ヶ月	変化なし
			ポリエチレン瓶		変化なし
苛酷試験	温度	50°C	PTP 包装	3 ヶ月	変化なし
	湿度	40°C、75%RH	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし
	光	室内散光	PTP 包装	3 ヶ月	変化なし
		蛍光灯 (1000lx)	PTP 包装	30 日 (72 万 lx・hr)	変化なし

錠 10mg (PTP 包装：ポリ塩化ビニル)

(試験項目：含量、性状、確認試験、溶出試験、含量均一性試験)

試験区分	保存条件	包装形態	保存期間	試験結果
加速試験	40°C、75%RH	PTP 包装	6 ヶ月	変化なし

また、無包装状態の錠 5mg、錠 10mg の安定性は以下のとおりである。

錠 5mg (試験項目：性状、含量、硬度、崩壊性)

保存条件		包装形態	保存期間	試験結果
温度	40°C	茶ガラス瓶 密栓	3 ヶ月	変化なし (性状、硬度のみ実施)
湿度	25°C、75%RH	茶ガラス瓶 開栓	6 ヶ月	硬度の低下が認められた。(規格内*)
光	蛍光灯 (1000lx)	無色シャーレ蓋つき	50 日 (120 万 lx・hr)	変化なし

錠 10mg (試験項目：性状、含量、硬度、崩壊性)

保存条件		包装容器	保存期間	試験結果
温度	40°C	茶ガラス瓶 密栓	3 ヶ月	変化なし (性状、硬度のみ実施)
湿度	25°C、75%RH	茶ガラス瓶 開栓	3 ヶ月	硬度の低下が認められた。(規格内*)
光	蛍光灯 (1000lx)	無色シャーレ蓋つき	25 日 (60 万 lx・hr)	だいたい色の退色が認められた。

*硬度変化が 30%以上で、硬度 2.0kgf 以上

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

局外規「アロチノロール塩酸塩錠」に適合する。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

500 錠 [10 錠 (PTP) × 50]

〈アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

500 錠 [10 錠 (PTP) × 50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリプロピレン (錠 5mg) 、ポリ塩化ビニル (錠 10mg) 、アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
- 本態性高血圧症（軽症～中等症）
 - 狭心症
 - 頻脈性不整脈
 - 本態性振戦

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
〈本態性振戦〉
- 十分な観察、診断により類似の振戦を生ずる他の疾患との区別を行い、本態性振戦と鑑別された症例のみに投与すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
- 〈本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、頻脈性不整脈〉
- 通常、成人にはアロチノロール塩酸塩として、1日20mgを2回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状等により適宜増減することとするが、効果不十分な場合は、1日30mgまで増量することができる。
- 〈本態性振戦〉
- 通常、成人にはアロチノロール塩酸塩として、1日量10mgから開始し、効果不十分な場合は、1日20mgを維持量として2回に分けて経口投与する。
なお、年齢・症状等により適宜増減するが1日30mgを超えないこととする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V-5-(3) 用量反応探索試験」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
- 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者には、本剤を単独で投与しないこと。褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者に投与する場合には、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断剤を併用すること。[2.7、9.1.1 参照]。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

1) 単回投与試験

健康成人7例に、アロチノロール塩酸塩2.5mg、5mg、10mgを1回経口投与した結果、全身状態、行動、血液検査、尿検査などに異常は認められなかった。

2) 反復投与試験

健康成人各3例に、アロチノロール塩酸塩7日間反復投与[20mg/日、分2]又は5日間反復投与[20mg/日(分2)2日間に引き続き30mg/日(分3)3日間]した。いずれの場合も脈拍数や血圧の軽度の低下以外には薬剤による著明な変化は認められなかった(7日間投与の場合：脈拍数が約18～27%低下、5日間投与の場合：拡張期血圧が10～20mmHg程度低下)。

注) 本剤の本態性高血圧症・狭心症・頻脈性不整脈・本態性振戦に対して承認されている用量及び用量は1日30mgまで、1日2回である。

(3) 用量反応探索試験

1) 本態性高血圧症

① 本態性高血圧症 71 例を対象に、アロチノロール塩酸塩 20mg/日 (分 2) より投与開始し、効果不十分な場合は 2 週毎に 50mg/日まで増量した (治療期間: 8 週間)。その結果、降圧効果と投与量の増加に伴う心拍数減少を勘案し、アロチノロール塩酸塩の降圧剤としての用量は、20~40mg/日が適切であると考えられた¹⁾。

注) 本剤の本態性高血圧症に対して承認されている用法及び用量は1日30mgまで、1日2回である。

② 本態性高血圧症 50 例を対象に、血圧の日内変動における影響についてアロチノロール塩酸塩 10~40mg/日を1日1回投与と2回分割投与との比較試験にて検討した (治療期間: 5~7 日間)。その結果、安定した降圧効果を得ることにおいては1日2回分割投与が望ましいと判断された²⁾。

注) 本剤の本態性高血圧症に対して承認されている用法及び用量は1日30mgまで、1日2回である。

2) 狭心症³⁾

狭心症 41 例を対象に、アロチノロール塩酸塩 10~30mg/日 (分 2 又は 3) を 2~4 週間投与した。その結果、抗狭心効果は投与量との間に相関がみられ、至適用量は 20~30mg/日であり、投与回数は1日2回で十分臨床効果が期待できると考えられた。

3) 本態性振戦: 前期第 II 相臨床試験⁴⁾

本態性振戦 71 例を対象に、アロチノロール塩酸塩 10mg/日 (分 2) より開始、必要に応じ最高 30mg/日まで増量して 6 週間投与し、本剤の有効性、及び至適用量を検討した。その結果、10~20mg/日 (分 2) 投与は本態性振戦症状改善に優れた有用性が期待できることが示唆された。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

無作為化並行用量反応試験

① 本態性高血圧症

本態性高血圧症 174 例を対象に、アロチノロール塩酸塩 20mg/日 (分 2) より投与開始し、臨床効果によって 40mg/日まで適宜増減して、12 週間連続投与した。その結果、20~40mg/日 (分 2) にて有用な降圧剤と考えられた。

注) 本剤の本態性高血圧症に対して承認されている用法及び用量は1日30mgまで、1日2回である。

② 狭心症⁵⁾

狭心症 178 例を対象に、アロチノロール塩酸塩 20mg/日 (分 2) より投与開始し、適宜増減して投与した (治療期間: 4 週間以上)。その結果、20~30mg/日 (分 2) で各種狭心症に優れた臨床効果を示し、かつ安全性も高く、抗狭心症薬として臨床上有用な薬剤と考えられた。

③ 頻脈性不整脈^{6,7)}

頻脈性不整脈 134 例を対象に、狭心症における試験結果に準じてアロチノロール塩酸塩 20~40mg/日 (分 2) (但し、最初の 2 週間は 20mg/日) を 4 週間投与した。その結果、20~30mg/日 (分 2) で洞性頻脈、期外収縮などの不整脈に対して有効であり、抗不整脈薬として臨床上有用と考えられた。

注) 本剤の頻脈性不整脈に対して承認されている用法及び用量は1日30mgまで、1日2回である。

④ 本態性振戦: 後期第 II 相臨床試験⁸⁾

本態性振戦 188 例に対して、アロチノロール塩酸塩 10mg/日又は 20mg/日 (分 2) を 4 週間投与した。その結果、本態性振戦の治療に有用であり、至適用量は 10~20mg/日が妥当と判断された。

比較試験

①本態性高血圧症⁹⁾

本態性高血圧症（軽症～中等症）347例に対して、アロチノロール塩酸塩 20mg/日（分2）又はプロプラノロール塩酸塩 60mg/日（分3、対照薬）を初期投与量とし、降圧目標が達せられない場合はアロチノロール塩酸塩 40mg/日又はプロプラノロール塩酸塩 120mg/日まで増量することで、治療期を12週間として多施設における二重盲検比較試験を実施し、本剤の有用性が認められた。

注）本剤の本態性高血圧症に対して承認されている用法及び用量は1日30mgまで、1日2回である。

②狭心症¹⁰⁾

狭心症136例に対して、アロチノロール塩酸塩 20mg/日（分2）又はプロプラノロール塩酸塩 60mg/日（分3、対照薬）を初期投与量とし、効果が不十分な場合はアロチノロール塩酸塩 30mg/日又はプロプラノロール 90mg/日まで増量することで、治療期を4週間として多施設における二重盲検比較試験を実施し、本剤の有用性が認められた。

③頻脈性不整脈¹¹⁾

心室性期外収縮84例に対して、アロチノロール塩酸塩 20mg/日（分2）又はプロプラノロール塩酸塩 60mg/日（分3、対照薬）を投与し、治療期を1～2週間として多施設における二重盲検比較試験を実施し、本剤の有用性が認められた。

上室性期外収縮43例に対して、アロチノロール塩酸塩 20mg/日（分2）又はプラセボを投与し、治療期を1～2週間として多施設における二重盲検比較試験を実施し、本剤の有用性が認められた。

④本態性振戦：第Ⅲ相群間比較試験¹²⁾

本態性振戦264例に対してアロチノロール塩酸塩（10mg/日から投与を開始し、効果が不十分でかつ忍容性が良好である場合は20mg/日に変更）又はプラセボを投与し、治療期間を4週間として、二重盲検比較試験を実施し、本剤の有用性が認められた。

2) 安全性試験

①本態性高血圧：長期投与試験¹³⁾

本態性高血圧症（軽症～中等症）76例に対して、アロチノロール塩酸塩 20mg/日（分2）を初期投与量とし、臨床効果により適宜増減し、治療期を12ヵ月間とした。本剤は、単独あるいは他の降圧剤との併用投与で十分な降圧作用が認められ、長期にわたり安全かつ有効に使用しうる薬剤と考えられた。また、薬剤耐性も認められなかった。

②本態性振戦：長期投与試験¹⁴⁾

本態性振戦75例を対象に、アロチノロール塩酸塩 10～30mg/日（分2）を6～12ヵ月間投与した。その結果、長期投与において効果の減弱もなく安定した作用を示し、高い忍容性が認められた。

(5) 患者・病態別試験

糖尿病を合併した本態性高血圧¹⁵⁾

高血圧を合併した糖尿病16例につきアロチノロール塩酸塩の糖代謝に及ぼす影響を検討した。20mg/日（分2）から投与開始し、効果不十分で副作用がない場合は60mg/日まで増量した。治療期間は原則として12週間とした。その結果、糖尿病に対して耐糖能や血糖コントロールを悪化させることはなく、糖代謝に対する悪影響は認められなかった。

注）本剤の本態性高血圧症に対して承認されている用法及び用量は1日30mgまで、1日2回である。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

①本態性高血圧症、狭心症、頻脈性不整脈に対する使用成績調査

安全性

全調査症例 11401 例中、2.50% (285/11401) に副作用が発現し、承認時までの副作用割合 10.82% (127/1174) に比して低く、また、既知の副作用でその発現割合が高くなったものはなかった。

有効性

●本態性高血圧症（軽症～中等症）

有効性評価症例 10021 例中、全般改善効果は「著明改善」2352 例、「改善」4729 例で、判定不能を除く「改善」以上の症例率（改善率）は 71.7% (7081/9875) であった。また、降圧効果は、投与前血圧が 160/95mmHg 以上、かつ WHO 重症度 I～II 期の症例で、本剤 6 週以上投与症例について、「降圧薬の臨床評価方法に関するガイドライン（村上ほか，1979）」の降圧度判定基準に準拠して「下降」以上と判定し得た症例率（有効率）は 78.8% (3470/4401) であった。

●狭心症

有効性評価症例 370 例中、全般改善効果は「著明改善」79 例、「改善」205 例で、判定不能を除く「改善」以上の症例率は 77.6% (284/366) であり、承認時までの二重盲検比較試験と有意な差は認められなかった。

●頻脈性不整脈

有効性評価症例 761 例中、全般改善効果は「著明改善」162 例、「改善」380 例で、判定不能を除く「改善」以上の症例率は 72.5% (542/748) であった。

②本態性振戦に対する使用成績調査、特別調査

●使用成績調査（観察期間 4 週間）

安全性については、副作用発現割合が 9.90% (132/1333 例) であり、承認時までの調査の発現割合 20.8% (84/403 例) より高くなる傾向は認められなかった。発現した主な副作用は使用成績調査で徐脈 2.70% (36 件)、低血圧 2.25% (30 件)、めまい 2.10% (28 件) であり、承認時までの調査と同様であった。

有効性については、無効率（最終全般改善度「不変」又は「悪化」）が 16.3% (205/1256 例) であり、承認時の 13.5% (52/384 例) と比較して、有意な差は認められなかった。

●特別調査（長期使用に関する調査：観察期間 12 ヶ月）

使用成績調査の登録症例のうち、標準観察期間終了時に投与が継続されていて長期の調査が可能な全症例について調査を実施した。

安全性については、副作用発現割合が 17.6% (60/341 例) であり、発現した主な副作用は徐脈、めまい、低血圧であった。長期使用により発現割合が上昇している症状として高尿酸血症、高トリグリセライド血症等が認められたが、重篤なものはなかった。一方、比較的早期に発現する症状としては消化器障害が認められた。また、本態性振戦患者の血圧・脈拍に対する本剤の影響が検討されたが、特段の問題点は検出されなかった。

有効性については、無効率（最終全般改善度「不変」又は「悪化」）が 14.8% (48/325 例) であり、使用成績調査における無効率 16.3% (205/1256 例) より高値ではなかった。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

二重盲検比較試験を含む臨床試験成績の概要は次のとおりであった。

疾患名		有効率（「中等度改善」以上）
本態性高血圧症		67.3% (332 例/493 例)
狭心症		67.0% (191 例/285 例)
頻脈性不整脈	上室性期外収縮	70.4% (38 例/54 例)
	心室性期外収縮	58.2% (78 例/134 例)
	洞性頻脈	92.5% (37 例/40 例)
本態性振戦		59.4% (228 例/384 例)

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

交感神経 α 、 β 遮断剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

交感神経 α 及び β 受容体を遮断する。高血圧及び正常血圧患者での検討により、 α 遮断作用は β 遮断作用のおよそ 1/8 の強さと推定されている¹⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 降圧作用

高血圧自然発症ラット (SHR) 及び脳卒中易発症ラット (SHR-SP) 等の病態モデルを用いた実験で、血圧を著明に低下させ、また SHR-SP では、高血圧に伴う心・腎等の血管病変の発生を抑制することが認められている^{17~19)}。

本剤は、適度な α 遮断作用により末梢血管抵抗を上昇させることなく、 β 遮断作用による降圧作用を示すと考えられる。

2) 抗狭心症作用

β 遮断作用により亢進した心機能を抑制し、心筋酸素消費量を減少させ、心筋酸素の需要と供給の不均衡を是正する。イヌ、ラット (*in vitro*) を用いた実験では、 α 遮断作用により冠血管抵抗を減少させる傾向が認められている^{20~24)}。

3) 抗不整脈作用

メチルククロホルム誘発不整脈 (マウス) 及びメチルククロホルム-アドレナリン誘発不整脈 (イヌ) において確認されている²⁵⁾。

4) 抗振戦作用

オキシトレモリン誘発振戦 (マウス)^{26,27)}、TRH 誘発振戦 (マウス)²⁷⁾ 及び MPTP 誘発振戦 (サル)²⁸⁾ において確認されている。

本剤は骨格筋の β_2 遮断作用により抗振戦作用を発現し、その作用は末梢性であると考えられる²⁹⁾。

5) その他の薬理作用

ラット、ウサギ、モルモットを用いた実験で、内因性交感神経刺激作用及び膜安定化作用は認められていない²⁵⁾。

(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

アロチノロール塩酸塩及び代謝体の測定は薄層クロマトグラフィー・蛍光分光光度法、ガスクロマトグラフィー、GC-MS 及び高速液体クロマトグラフィーにより行った。

(1) 治療上有効な血中濃度

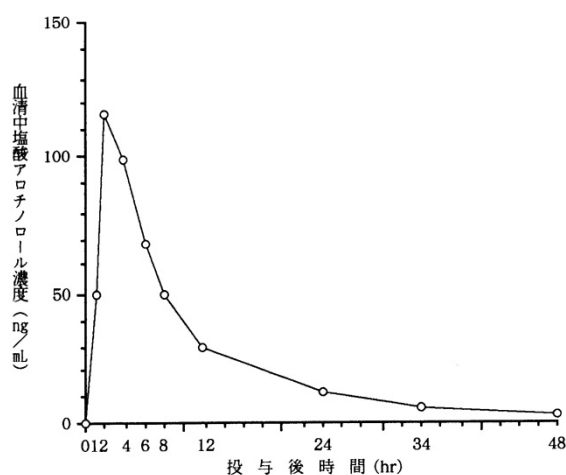
最低有効血中濃度：20ng/mL

(健康成人で運動負荷試験の double products の上昇抑制³⁰⁾を指標とした時)

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人 16 例に 10mg を単回経口投与した結果、約 2 時間後に最高血中濃度 (117ng/mL) に達し、その血中濃度の半減期は約 10 時間であった。また、反復投与による蓄積性は認められていない。



ヒトにアロチノロール塩酸塩 10mg 経口投与後の血清中濃度推移 (n=16)

2) 連続投与

健康成人に 1 回 10mg を 1 日 2 回連続投与時の血清中濃度は、1 回経口投与時の結果から 20～140ng/mL で推移すると予測される。一方、本態性高血圧患者に 1 回 10mg を 1 日 2 回 7 日間連続経口投与した場合の平均血清中濃度は 50～110ng/mL の範囲で日内変動し、予測値の範囲内であった。従って、本剤 1 日 20mg (分 2) の投与により 20ng/mL 以上の血清中濃度で推移するが蓄積性はないものと考えられる。

3) 活性代謝物の速度論的パラメータ

AC-623：消失期の $t_{1/2}$ 6 時間

AUC はアロチノロール塩酸塩の約 1/4

4) 生物学的同等性

健康成人 16 例にアロチノロール塩酸塩錠 5mg 及び錠 10mg を 1 回 10mg 経口投与した。両製剤間の AUC 及び C_{max} には差がなく、生物学的に同等であると考えられた。

錠 5mg : AUC 1025.0 ± 82.6 ng · hr/mL

C_{max} 117.3 ± 12.1 ng/mL

錠 10mg : AUC 1132.7 ± 100.6 ng · hr/mL

C_{max} 136.9 ± 10.1 ng/mL

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当項目に記載

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

1-compartment model を適用した場合の血中濃度半減期は、7.2 時間であった³⁰⁾。(健康成人男性 6 例、15mg 投与)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

動物での吸収

1)¹⁴C-標識アロチノロール塩酸塩を 5mg/kg 経口投与した場合、血清中 ¹⁴C 濃度はマウスで 2 時間後、ラットで 4 時間後に最高に達し、ともに 2 相性の低下を示し、消失相の半減期はマウスで 14 時間、ラットで 22 時間であった³¹⁾。

2)血清中 ¹⁴C 濃度に種差が認められ、ウサギ・イヌ・リスザルで高くマウス・ラットで低かった。

3)性差は認められず、経口 AUC は静脈内 AUC の 50%以上であった (ラット³¹⁾・イヌ)。

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

血液—脳関門通過性は低く、¹⁴C-標識アロチノロール塩酸塩 5mg/kg を経口投与した場合、ラット³¹⁾では最高血清中濃度時の脳中 ¹⁴C 濃度は検出限界以下であった。イヌ、リスザルでは脳/血清比は 1/20 以下であった。

(2) 血液—胎盤関門通過性

胎仔移行性は低く、妊娠 20 日目の雌ラットに ¹⁴C-標識アロチノロール塩酸塩 10mg/kg を経口投与した場合、胎仔血清中 ¹⁴C 濃度は母体の約 1/4 であり胎仔肝臓中 ¹⁴C 濃度は母体の 1/20 以下であった。また妊娠 14~20 日の 7 回連続投与によってもそのレベル及び比は変わらなかった³¹⁾。

(3) 乳汁への移行性

動物実験で母乳中へ移行することが報告されている。分娩 14 日目の母ラットに ^{14}C -標識アロチノロール塩酸塩投与後 (5mg/kg、経口) 4 時間目の乳汁中 ^{14}C 濃度 (0.3 $\mu\text{geq/mL}$) は血清中 ^{14}C 濃度の約 2 倍の濃度であった。

しかし、授乳中の母ラットに ^{14}C -標識アロチノロール塩酸塩 10mg/kg を 14 日間連続経口投与した場合、乳仔の肝臓及び血清中 ^{14}C 濃度は何れも母体の約 1/20 であった³¹⁾。

(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

1) ^{14}C -標識アロチノロール塩酸塩を経口投与した場合、臓器中 ^{14}C 濃度は肝臓で最も高く、次いで腎臓と肺で高かった。(ラット³¹⁾、マウス³¹⁾、イヌ、リスザル)

2) 性・動物種・加齢・病態・連続投与による差を認めなかった。

3) 有色小動物 (マウス・ラット) では他の β 遮断剤と同様にブドウ膜への ^{14}C の取り込みを認めた³¹⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

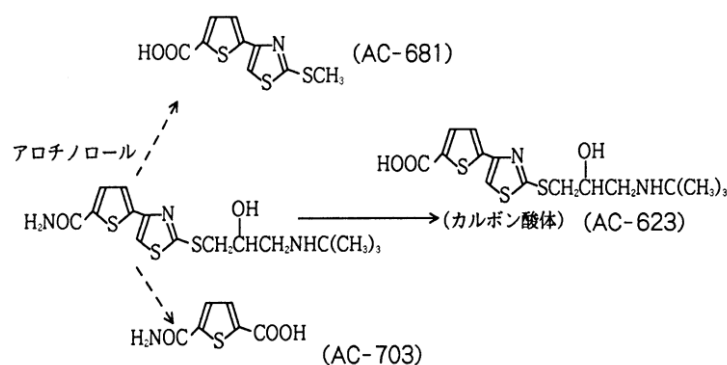
ヒト 91.2% (*in vitro*、平衡透析法)

アロチノロール塩酸塩添加濃度は 0.2 $\mu\text{g/mL}$

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒトに経口投与した場合、血中及び尿中に認められる主要代謝体として、アロチノロールのカルバモイル基が加水分解された活性代謝体であるカルボン酸体 (AC-623) がみられ、その他に 2 種類の微量の代謝体が尿中に同定されている。



(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

主に肝エステラーゼにより代謝され、主要代謝体の AC-623 が生成する。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

ただし、最高血中濃度の個体差が他の β 遮断剤に比べて小さいことや投与量に対して血中濃度のレベルが高いことから、初回通過効果を受けにくいと考えられる。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

AC-623 : アロチノロール塩酸塩と同程度の β 遮断作用あり。 α 遮断作用なし。

AC-681、AC-703 : β 遮断作用、 α 遮断作用はない。

7. 排泄

10mg を経口投与した時、24 時間までに、投与量の 3.6~5.2%が未変化体、2.9%が AC-623、0.4%が AC-703、0.3%が AC-681 として尿中へ排泄された。

「VII-6-(1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(動物データ)

ラットに ^{14}C -標識アロチノロール塩酸塩 5mg/kg を 1 回経口投与した場合、投与後 48 時間までに、糞中に投与 ^{14}C の 84%、尿中 13% と大部分が体外に排泄された³¹⁾。

1) 糞中排泄率が高く、尿中排泄率はウサギ (43%) > イヌ (33%) > マウス (28%) > リスザル (25%) > ラット (13%) の順であった。

2) 尿中排泄率は高用量で増加し、非経口投与で高かった (ラット)³¹⁾。

3) 胆汁中排泄率 (ラット) は約 20% であり、その約 30% が腸肝循環して再吸収された³¹⁾。

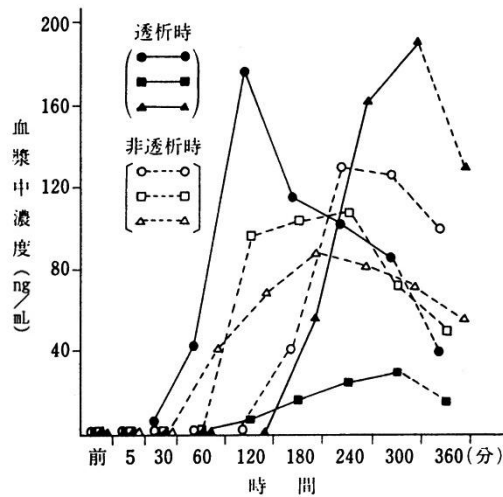
8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

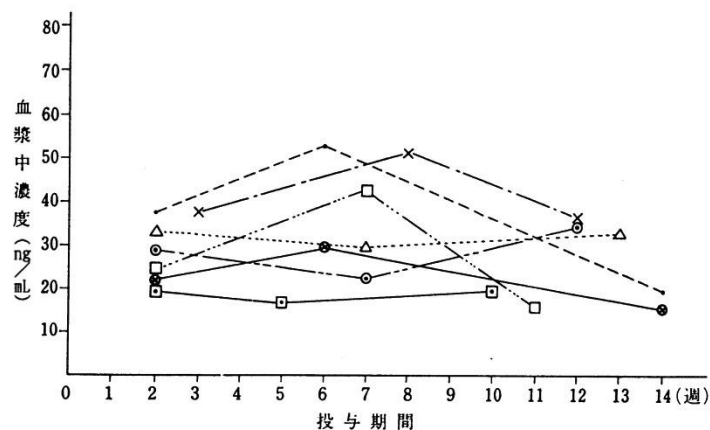
血液透析：

血液透析症例 3 例にアロチノロール塩酸塩 10mg を透析直前に経口投与し、同症例の非透析時と比較した。その結果、透析による影響はほとんどないと考えられた。



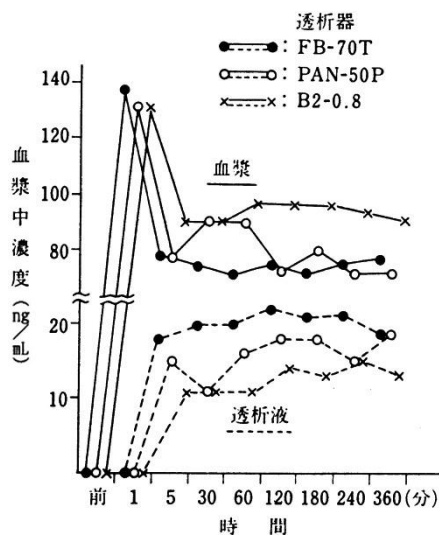
アロチノロール塩酸塩の透析性

血液透析症例 10 例にアロチノロール塩酸塩を非透析日 1 日 20mg を分 2 で 3 ヶ月間経口投与した。アロチノロール塩酸塩の血漿中濃度は個々の症例による違いが観察されたものの、長期連続投与による蓄積傾向は認められなかった。



血液透析症例に対するアロチノロール塩酸塩投与時の蓄積性

アロチノロール塩酸塩の *in vitro* における透析性を検討した。血漿中のアロチノロール塩酸塩は透析膜に関係なく、透析開始時に比べ、減少する傾向を認めたものの、360分後でも残存していた。一方透析液中には一定量以上は出現しなかった³²⁾。



アロチノロール塩酸塩の透析性 (*in vitro*)

10. 特定の背景を有する患者

高齢者の場合³³⁾

老年 (平均年齢 75.7 歳) 高血圧患者 7 例に 1 回 10mg を経口投与した場合、最高血中濃度値は 220ng/mL であった。

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（Ⅱ、Ⅲ度）、洞房ブロック、洞不全症候群のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]
- 2.2 糖尿病性ケトアシドーシス、代謝性アシドーシスのある患者 [アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある。]
- 2.3 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者 [気管支を収縮させ喘息症状の誘発、悪化を起こすおそれがある。]
- 2.4 心原性ショックのある患者 [心機能を抑制し症状が悪化するおそれがある。]
- 2.5 肺高血圧による右心不全のある患者 [心機能を抑制し症状が悪化するおそれがある。]
- 2.6 うっ血性心不全のある患者 [心機能を抑制し症状が悪化するおそれがある。]
- 2.7 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 [7、9.1.1 参照]
- 2.8 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 2.9 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注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 投与が長期間にわたる場合は、心機能検査（脈拍、血圧、心電図、X線等）を定期的に行うこと。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止すること。また、必要に応じアトロピンを使用すること。
なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
 - 8.2 類似化合物（プロプラノロール）使用中の狭心症の患者で急に投与を中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。
また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないよう注意すること。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも、特に高齢者においては同様の注意をすること。 [9.8 参照]
 - 8.3 手術前 48 時間は投与しないことが望ましい。
 - 8.4 めまい・ふらつきがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者（特に投与初期）には、自動車の運転等危険を伴う機械の作業に注意させること。
- ##### 〈本態性振戦〉
- 8.5 徐脈、めまい、低血圧等が高血圧患者に投与した時に比べ、多くみられることがあるので観察を十分に行い症状が認められた場合は減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 褐色細胞腫又はパラグングリオーマの患者

本剤投与により急激に血圧が上昇するおそれがある。 [2.7、7.参照]

9.1.2 うっ血性心不全のおそれのある患者

観察を十分に行い、ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。心機能を抑制しうっ血性心不全の症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者

血糖値に注意すること。低血糖の前駆症状である頻脈等の交感神経系反応をマスクしやすい。

9.1.4 低血圧、徐脈、房室ブロック（I度）のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.5 末梢循環障害（レイノー症候群、間欠性跛行症等）を有する患者

末梢血管の拡張を抑制し症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

薬物の排泄が影響をうける可能性がある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

薬物の代謝が影響をうける可能性がある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラット（Wistar系）における器官形成期投与試験において、臨床用量の250倍（100mg/kg）以上で腎盂拡大が、また600倍（250mg/kg）で視神経欠損の自然発生頻度の増加が報告されている。 [2.8 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で母乳中への移行が、乳母哺育試験（ラット）で母体を介した生後発育の遅れが認められた。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

次の点に注意し、少量（例えば 5mg）から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- ・一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。
- ・過度の血圧低下や徐脈等が起こりやすい。心機能等が低下していることが多い。
- ・休薬を要する場合は、徐々に減量する。 [8.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤（レセルピン等）	過剰の抑制を来すことがある。減量するなど慎重に投与すること。	レセルピン等の交感神経抑制作用と本剤の β 遮断作用が相加的に作用する可能性がある。
血糖降下剤	血糖降下作用が増強されることがある。	血糖回復作用が本剤の β 遮断作用により妨げられる可能性がある。また、低血糖時の頻脈等の症状を本剤の β 遮断作用がマスクすることがある。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル、 ジルチアゼム等	相互に作用が増強されることがある。	両剤の陰性変力作用及び房室伝導抑制作用を相加的に増強する可能性がある。
クロニジン	クロニジンの投与中止後のリバウンド現象を増強し、血圧が上昇する可能性がある。	クロニジンは α_2 受容体を選択的に作用してノルアドレナリンの遊離を抑制しているため、急激な中止により血中ノルアドレナリンが上昇する。この時、 β 遮断作用が存在するとノルアドレナリンの α 受容体刺激作用のみが働き、急激な血圧上昇が発現する可能性がある。
クラス I 抗不整脈剤 ジソピラミド、プロカイ ンアミド等 アミオダロン ソタロール	過度の心機能抑制があらわれることがある。減量するなど慎重に投与すること。	両剤の心機能抑制作用を相加的に増強する可能性がある。
ジギタリス製剤	心刺激伝導障害（徐脈、房室ブロック等）があらわれることがある。心機能に注意し、減量するなど慎重に投与すること。	両剤の作用（心刺激伝導抑制作用）を相加的に増強する可能性がある。
フィンゴリモド	フィンゴリモドの投与開始時に併用すると徐脈が増強されることがある。	ともに徐脈を引き起こすおそれがある。
非ステロイド性抗炎症剤	本剤の降圧作用が減弱することがある。	非ステロイド性抗炎症剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成・遊離を阻害する。
降圧作用を有する薬剤	降圧作用が増強されることがある。減量するなど慎重に投与すること。	両剤の降圧作用を相加的に増強する可能性がある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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

11.1 重大な副作用

11.1.1 心不全、房室ブロック、洞房ブロック、洞不全症候群（いずれも 0.1%未満）、徐脈（0.1～5%未満）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
循環器	胸痛・胸部不快感、めまい・ふらつき、立ちくらみ、低血圧	心房細動、末梢循環障害（レイノー症状、冷感等）、動悸・息切れ	
精神神経系	脱力・倦怠感、頭痛・頭重、眠気	抑うつ、不眠	
消化器	軟便・下痢、腹部不快感、腹痛、悪心・嘔吐	食欲不振、消化不良、腹部膨満感、便秘	
肝臓	AST、ALT の上昇	ALP、LDH、 γ -GTP の上昇	
呼吸器		気管支痙攣、喘鳴、咳嗽	
泌尿・生殖器		BUN、クレアチニンの上昇	インポテンス
眼		霧視、眼精疲労	
過敏症		発疹、じん麻疹、そう痒、灼熱感	
その他	中性脂肪値、尿酸値の上昇	総コレステロール、空腹時血糖値、CK の上昇、白血球増多、浮腫、しびれ、心胸郭比の増大、筋肉痛、口渇	脱毛

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	本態性高血圧症・狭心症・頻脈性不整脈			本態性振戦			総合計
	承認時迄の調査	使用成績調査	合計	承認時迄の調査	使用成績調査	合計	
調査症例数	1174	11401	12575	403	1333	1736	14311
副作用発現症例数	127	285	412	84	132	216	628
副作用発現件数	187	393	580	135	186	321	901
副作用発現割合 (%)	10.82	2.50	3.28	20.84	9.90	12.44	4.39
副作用名	副作用発現件(例)数 (%)						
皮膚・皮膚付属器障害	1(0.09)	11(0.10)	12(0.10)	1(0.25)		1(0.06)	13(0.09)
紅斑性発疹		2(0.02)	2(0.02)				2(0.01)
蕁麻疹		2(0.02)	2(0.02)	1(0.25)		1(0.06)	3(0.02)
そう痒		4(0.04)	4(0.03)				4(0.03)
発疹	1(0.09)	6(0.05)	7(0.06)				7(0.05)
筋・骨格系障害	1(0.09)		1(0.01)		1(0.08)	1(0.06)	2(0.01)
筋肉痛	1(0.09)		1(0.01)				1(0.01)
*筋不快感					1(0.08)	1(0.06)	1(0.01)
中枢・末梢神経系障害	23(1.96)	57(0.50)	80(0.64)	13(3.23)	30(2.25)	43(2.48)	123(0.86)
*緊張亢進		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
*昏迷		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
頭痛	8(0.68)	11(0.10)	19(0.15)	4(0.99)	3(0.23)	7(0.40)	26(0.18)
知覚減退	3(0.26)	3(0.03)	6(0.05)	1(0.25)	1(0.08)	2(0.12)	8(0.06)
めまい	18(1.53)	49(0.43)	67(0.53)	10(2.48)	28(2.10)	38(2.19)	105(0.73)
自律神経系障害		5(0.04)	5(0.04)		3(0.23)	3(0.17)	8(0.06)
口内乾燥		2(0.02)	2(0.02)		2(0.15)	2(0.12)	4(0.03)
*多汗		2(0.02)	2(0.02)				2(0.01)
*失神		1(0.01)	1(0.01)		1(0.08)	1(0.06)	2(0.01)
視覚障害	3(0.26)	1(0.01)	4(0.03)		1(0.08)	1(0.06)	5(0.03)
視力異常	2(0.17)		2(0.02)				2(0.01)
*涙腺疾患					1(0.08)	1(0.06)	1(0.01)
*眼球乾燥		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
眼精疲労	1(0.09)		1(0.01)				1(0.01)
聴覚・前庭障害		1(0.01)	1(0.01)	1(0.25)	2(0.15)	3(0.17)	4(0.03)
*耳鳴		1(0.01)	1(0.01)		2(0.15)	2(0.12)	3(0.02)
*難聴				1(0.25)		1(0.06)	1(0.01)
その他の特殊感覚障害				1(0.25)		1(0.06)	1(0.01)
*味覚倒錯				1(0.25)		1(0.06)	1(0.01)
精神障害	8(0.68)	15(0.13)	23(0.18)	3(0.74)	3(0.23)	6(0.35)	29(0.20)
*あくび		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
傾眠	5(0.43)	10(0.09)	15(0.12)	1(0.25)	2(0.15)	3(0.17)	18(0.13)
不眠(症)	2(0.17)	4(0.04)	6(0.05)	2(0.50)	1(0.08)	3(0.17)	9(0.06)
うつ病	1(0.09)	2(0.02)	3(0.02)				3(0.02)
*多夢		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
消化管障害	29(2.47)	27(0.24)	56(0.45)	13(3.23)	15(1.13)	28(1.61)	84(0.59)
嘔気	3(0.26)	11(0.10)	14(0.11)	1(0.25)	4(0.30)	5(0.29)	19(0.13)
嘔吐	1(0.09)	2(0.02)	3(0.02)		1(0.08)	1(0.06)	4(0.03)
下痢	9(0.77)	9(0.08)	18(0.14)	4(0.99)	4(0.30)	8(0.46)	26(0.18)
消化不良	2(0.17)	1(0.01)	3(0.02)	1(0.25)	2(0.15)	3(0.17)	6(0.04)
食欲不振	5(0.43)	2(0.02)	7(0.06)	3(0.74)	3(0.23)	6(0.35)	13(0.09)
腹痛	10(0.85)	6(0.05)	16(0.13)	4(0.99)	4(0.30)	8(0.46)	24(0.17)
便秘	1(0.09)	2(0.02)	3(0.02)		1(0.08)	1(0.06)	4(0.03)
鼓腸放屁	1(0.09)	1(0.01)	2(0.02)	1(0.25)		1(0.06)	3(0.02)
肝臓・胆管系障害	16(1.36)	22(0.19)	38(0.30)	10(2.48)	8(0.60)	18(1.04)	56(0.39)
血清AST(GOT)上昇	13(1.11)	15(0.13)	28(0.22)	6(1.49)	2(0.15)	8(0.46)	36(0.25)
血清ALT(GPT)上昇	14(1.19)	13(0.11)	27(0.21)	7(1.74)	5(0.38)	12(0.69)	39(0.27)
ALPの上昇	1(0.09)	5(0.04)	6(0.05)	1(0.25)		1(0.06)	7(0.05)
LDHの上昇	1(0.09)	4(0.04)	5(0.04)	1(0.25)		1(0.06)	6(0.04)
肝機能障害		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
*血清ビリルビン上昇					1(0.08)	1(0.06)	1(0.01)
γ-GTP上昇		1(0.01)	1(0.01)	2(0.50)	5(0.38)	7(0.40)	8(0.06)

* : 「使用上の注意」から予測できない副作用

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧（続き）

副作用名	本態性高血圧症・狭心症・頻脈性不整脈			本 態 性 振 戦			総 合 計
	承認時迄の調査	使用成績調査	合 計	承認時迄の調査	使用成績調査	合 計	
副作用名	副作用発現件(例)数(%)						
代謝・栄養障害	8(0.68)	21(0.18)	29(0.23)	23(5.71)	11(0.83)	34(1.96)	63(0.44)
*低カリウム血症	1(0.09)		1(0.01)				1(0.01)
CK (CPK) 上昇				3(0.74)	3(0.23)	6(0.35)	6(0.04)
高血糖	1(0.09)		1(0.01)	1(0.25)		1(0.06)	2(0.01)
高コレステロール血症		5(0.04)	5(0.04)	7(1.74)	2(0.15)	9(0.52)	14(0.10)
高尿酸血症	4(0.34)	7(0.06)	11(0.09)	4(0.99)	4(0.30)	8(0.46)	19(0.13)
*糖尿				3(0.74)		3(0.17)	3(0.02)
高トリグリセライド血症	3(0.26)	13(0.11)	16(0.13)	13(3.23)	4(0.30)	17(0.98)	33(0.23)
*高密度リポ蛋白低下		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
心・血管障害（一般）	4(0.34)	12(0.11)	16(0.13)	10(2.48)	30(2.25)	40(2.30)	56(0.39)
*高血圧		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
循環不全	1(0.09)		1(0.01)				1(0.01)
心不全		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
低血圧	1(0.09)	8(0.07)	9(0.07)	7(1.74)	30(2.25)	37(2.13)	46(0.32)
心肥大	2(0.17)	2(0.02)	4(0.03)	3(0.74)		3(0.17)	7(0.05)
心筋・心内膜・心膜・弁膜障害		2(0.02)	2(0.02)	1(0.25)		1(0.06)	3(0.02)
*狭心症		2(0.02)	2(0.02)	1(0.25)		1(0.06)	3(0.02)
心拍数・心リズム障害	22(1.87)	111(0.97)	133(1.06)	17(4.22)	40(3.00)	57(3.28)	190(1.33)
AVブロック	1(0.09)	6(0.05)	7(0.06)	2(0.50)		2(0.12)	9(0.06)
*期外収縮		2(0.02)	2(0.02)				2(0.01)
徐脈	19(1.62)	107(0.94)	126(1.00)	15(3.72)	36(2.70)	51(2.94)	177(1.24)
心悸亢進	1(0.09)	4(0.04)	5(0.04)		3(0.23)	3(0.17)	8(0.06)
心房細動	1(0.09)		1(0.01)		1(0.08)	1(0.06)	2(0.01)
洞不全症候群					1(0.08)	1(0.06)	1(0.01)
血管（心臓外）障害		2(0.02)	2(0.02)				2(0.01)
末梢性虚血		2(0.02)	2(0.02)				2(0.01)
呼吸器系障害	5(0.43)	12(0.11)	17(0.14)		5(0.38)	5(0.29)	22(0.15)
気管支痙攣		4(0.04)	4(0.03)		1(0.08)	1(0.06)	5(0.03)
呼吸困難	4(0.34)	4(0.04)	8(0.06)		4(0.30)	4(0.23)	12(0.08)
咳	1(0.09)	4(0.04)	5(0.04)		1(0.08)	1(0.06)	6(0.04)
喘鳴		1(0.01)	1(0.01)				1(0.01)
赤血球障害				1(0.25)		1(0.06)	1(0.01)
*貧血				1(0.25)		1(0.06)	1(0.01)
白血球・網内系障害		2(0.02)	2(0.02)	5(1.24)		5(0.29)	7(0.05)
*好酸球増多（症）		2(0.02)	2(0.02)				2(0.01)
*白血球減少（症）				1(0.25)		1(0.06)	1(0.01)
白血球増多（症）				4(0.99)		4(0.23)	4(0.03)
血小板・出血凝血障害				1(0.25)	1(0.08)	2(0.12)	2(0.01)
*血小板減少（症）				1(0.25)	1(0.08)	2(0.12)	2(0.01)
泌尿器系障害	2(0.17)	2(0.02)	4(0.03)	2(0.50)	5(0.38)	7(0.40)	11(0.08)
血中クレアチニン上昇		1(0.01)	1(0.01)		2(0.15)	2(0.12)	3(0.02)
*蛋白尿				1(0.25)	1(0.08)	2(0.12)	2(0.01)
BUN 上昇	2(0.17)	1(0.01)	3(0.02)	1(0.25)	3(0.23)	4(0.23)	7(0.05)
一般的全身障害	32(2.73)	36(0.32)	68(0.54)	5(1.24)	12(0.90)	17(0.98)	85(0.59)
顔面浮腫	3(0.26)	1(0.01)	4(0.03)				4(0.03)
胸痛	5(0.43)	8(0.07)	13(0.10)	2(0.50)	2(0.15)	4(0.23)	17(0.12)
*体重増加	1(0.09)		1(0.01)				1(0.01)
*背（部）痛	1(0.09)		1(0.01)				1(0.01)
疲労					2(0.15)	2(0.12)	2(0.01)
倦怠（感）	16(1.36)	18(0.16)	34(0.27)	1(0.25)	9(0.68)	10(0.58)	44(0.31)
浮腫		2(0.02)	2(0.02)	1(0.25)		1(0.06)	3(0.02)
ほてり	1(0.09)	3(0.03)	4(0.03)	1(0.25)		1(0.06)	5(0.03)
末梢性浮腫	1(0.09)	3(0.03)	4(0.03)				4(0.03)
無力症	14(1.19)	1(0.01)	15(0.12)	1(0.25)	2(0.15)	3(0.17)	18(0.13)
症状不顕化		2(0.02)	2(0.02)				2(0.01)

*：「使用上の注意」から予測できない副作用

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

〈本態性高血圧症、狭心症、頻脈性不整脈に対する使用成績調査の結果〉

		症 例 数	副作用発現割合 (%)
合 併 症 別	な し	4821	1.89
	あ り	6580	2.95
	高 血 圧 症	269	3.72
	虚 血 性 心 疾 患	1476	2.44
	脳 血 管 障 害	1175	2.72
	糖 尿 病	1536	2.41
	肝 疾 患	924	4.22
	腎 疾 患	644	4.81
	血 液 疾 患	222	5.41
	そ の 他	2636	3.98
総 症 例		11401	2.50

〈本態性振戦に対する使用成績調査の結果〉

		症 例 数	副作用発現割合 (%)
合 併 症 別	な し	552	8.33
	あ り	781	11.01
	高 血 圧 症	311	9.97
	肝 疾 患	132	10.61
	腎 疾 患	24	25.00
総 症 例		1333	9.90

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

徐脈、完全房室ブロック、心不全、低血圧、気管支痙攣等があらわれる可能性がある。

13.2 処置

次のような処置を行うこと。

- ・徐脈、完全房室ブロック:アトロピン、イソプレナリン等の投与や心臓ペーシングを適用すること。
- ・心不全、低血圧:強心剤、昇圧剤、輸液等の投与や補助循環を適用すること。
- ・気管支痙攣: β_2 刺激剤又はアミノフィリンの静注等の投与や補助呼吸を適用すること。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

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) 安全性薬理試験

- (1) 中枢神経系に対して、ほとんど作用は認められず、大量投与（1000mg/kg 経口投与）で自発運動の抑制作用が認められている（マウス）³⁴⁾。
- (2) 回腸、気管筋（モルモット）、大動脈条片、胃底部条片（ラット）等の摘出平滑筋に対して、各種収縮薬に対する抑制作用が認められている^{34,35)}。
- (3) 消化器系に対して、抗潰瘍作用や胃液分泌抑制作用が認められている（ラット）³⁴⁾。
- (4) 動物実験（ラット）で、尿量及び尿中電解質排泄を減少させ、また摘出輸精管に対してノルアドレナリン収縮の抑制が認められている³⁴⁾。
- (5) その他、腎機能、血清脂質及び糖質に対し、臨床上問題になるような作用は認められていない（ラット）。

(3) 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

急性毒性（LD₅₀、mg/kg）

動物 投与経路	ICR 系マウス		SD 系ラット	
	♂	♀	♂	♀
経口	>5000	>5000	>3000	>3000
皮下	>1000	>1000	>1000	>1000
腹腔内	500	500	340	380
静脈内	87	69	>25	>25

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

SD 系ラットあるいはビーグル犬に、3 ヶ月間連続経口投与しての最大無毒性用量はラットで 50mg/kg、イヌで 60mg/kg であることが認められている。

2) 慢性毒性

SD 系ラットに、5、20、80、320mg/kg/日あるいはビーグル犬に 20、50、125mg/kg/日をそれぞれ 6 ヶ月間連続経口投与した結果、ラットで眼瞼下垂、後肢腫脹、心臓重量増加等が、イヌで潮紅、心拍数減少等がみられたが、これらの変化はいずれも主薬理作用に起因するもので、休薬により回復する可逆的変化であることが認められている^{36,37)}。

(3) 遺伝毒性試験

細菌及びマウス骨髄細胞において、変異原性は認められなかった³⁸⁾。

(4) がん原性試験

マウス及びラット³⁹⁾において、発癌性は認められなかった。

(5) 生殖発生毒性試験

1) 妊娠前・妊娠初期投与試験

Wistar 系ラット（雄・雌）において、生殖能、胚・仔致死作用、催奇形作用あるいは胎仔の発育・形態分化に影響は認められなかった。（最大無毒性量：250mg/kg）

2) 器官形成期投与試験

Wistar 系ラットにおいて、100mg/kg（臨床用量の約 250 倍）以上で腎盂拡大が、また 250mg/kg（臨床用量の約 600 倍）で視神経欠損の自然発生頻度の増加が認められたが、マウス及びウサギの試験では影響は認められなかった。

3) 周産期・授乳期投与試験

Wistar 系ラットにおいて、高用量群で仔の発育に影響が認められ、関連して仔（雄）に交尾能の低下がみられたが、乳母哺育試験の結果から母体を介した二次的な生後発育の遅れによるものであった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

抗原性：ラット、マウス、モルモット及びウサギにおいて認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」 処方箋医薬品^{注)}

アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：アロチノロール塩酸塩 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：後発品あり

同効薬：プロプラノロール塩酸塩、ラベタロール塩酸塩などβ及びαβ遮断剤

7. 国際誕生年月日

1985年11月5日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アルマール錠 5	1985年11月5日	16000AMZ05222	1985年12月17日	1985年12月17日
販売名変更 アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」	2012年1月12日 (代替新規承認)	22400AMX00016	2012年6月22日	2012年7月

アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アルマール錠 10	1985年11月5日	16000AMZ05223	1985年12月17日	1985年12月17日
販売名変更 アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」	2012年1月12日 (代替新規承認)	22400AMX00017	2012年6月22日	2012年7月

9. 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

用法及び用量変更年月日：1995年3月31日（本態性振戦の追加）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1994年3月4日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。（本態性高血圧症、狭心症、頻脈性不整脈）

再審査結果通知年月日：2002年3月18日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。（本態性振戦）

11. 再審査期間

本態性高血圧症、狭心症、頻脈性不整脈：6年 1985年11月5日～1991年11月4日（終了）

本態性振戦：4年 1995年3月31日～1999年3月30日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
アロチノロール塩酸塩 錠 5mg「DSP」	2123014F1094	2123014F1094	102551402	620255102
アロチノロール塩酸塩 錠 10mg「DSP」	2123014F2201	2123014F2201	102553802	620255302

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1)池田正男ほか: 基礎と臨床. 1984; 18: 639-653
- 2)池田正男ほか: 基礎と臨床. 1984; 18: 861-871
- 3)吉利 和ほか: 薬理と治療. 1983; 11: 5223-5232
- 4)高橋 昭ほか: 神経治療学. 1993; 10: 229-241
- 5)吉利 和ほか: 基礎と臨床. 1983; 17: 1965-1979
- 6)吉利 和ほか: 薬理と治療. 1983; 11: 4449-4465
- 7)神川 正ほか: 薬理と治療. 1984; 12: 307-310
- 8)柳澤信夫ほか: 臨床医薬. 1993; 9: 1343-1371
- 9)池田正男ほか: 臨床評価. 1984; 12: 611-646
- 10)吉利 和ほか: 臨床評価. 1983; 11: 591-622
- 11)吉利 和ほか: 臨床評価. 1983; 11: 623-647
- 12)柳澤信夫ほか: 医学のあゆみ. 1993; 165: 215-240
- 13)阿部 裕ほか: 臨床と研究. 1985; 62: 243-257
- 14)高橋 昭ほか: 臨床医薬. 1993; 9: 1373-1388
- 15)赤澤好温ほか: 診療と新薬. 1986; 23: 131-138
- 16)Takekoshi N, et al.: Jpn. Heart. J. 1983; 24(6): 925-933 (PMID: 6200619)
- 17)原 洋一ほか: 日薬理誌. 1983; 82: 103-116
- 18)和泉玲子ほか: 応用薬理. 1984; 28(3): 455-458
- 19)関根一郎ほか: 応用薬理. 1984; 28(3): 459-465
- 20)Hashimoto H, et al.: Arch. int. Pharmacodyn. 1984; 267: 23-34 (PMID: 6202253)
- 21)Sakanashi M, et al.: Arch. int. Pharmacodyn. 1983; 263: 208-216 (PMID: 6192776)
- 22)坂梨又郎 : 薬理と治療. 1983; 11(10): 4279-4283
- 23)Sakanashi M, et al.: Pharmacology. 1984; 29: 204-209 (PMID: 6208564)
- 24)Sakanashi M, et al.: 応用薬理. 1984; 28(4): 709-713
- 25)原 洋一ほか: 日薬理誌. 1979; 75: 707-720
- 26)原 洋一ほか: 応用薬理. 1991; 41(1): 25-30
- 27)Iwata S, et al.: Pharmacol. Biochem. Behav. 1993; 44(3): 611-613 (PMID: 8095722)
- 28)久野貞子ほか: 薬理と治療. 1991; 19(11): 4485-4490
- 29)原 洋一ほか: 日薬理誌. 1993; 102: 141-151
- 30)中島光好ほか: 臨床薬理. 1982; 13: 495-503
- 31)射場一彦ほか: 基礎と臨床. 1987; 21: 4549-4579
- 32)山本義久ほか: 診療と新薬. 1988; 25: 1543-1547
- 33)桑島 巖ほか: 日本老年医学会雑誌. 1989; 26: 131-136
- 34)原 洋一ほか: 応用薬理. 1984; 27: 1037-1056
- 35)Miyagishi A, et al. : Arch. int. Pharmacodyn. 1983; 261: 222-237 (PMID: 6188420)
- 36)紙田祐介ほか: 基礎と臨床. 1984; 18: 2871-2885
- 37)澤瀉久方ほか: 基礎と臨床. 1984; 18: 2887-2907
- 38)茶菌義文ほか: 基礎と臨床. 1984; 18: 3619-3625
- 39)山岡秀明ほか: 基礎と臨床. 1984; 18: 3592-3612

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

中国及び韓国で販売されている。(2026年2月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1) アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」の粉砕後の安定性試験結果

【試験条件】

保存条件		保存期間	保存容器
室温	25℃、60%RH（遮光）	90日	グラシン紙
室温	25℃、60%RH（遮光）	90日	ポリ瓶
光	25℃、なりゆき湿度、1000lx（白色蛍光ランプ）	90日	シャーレ

【試験結果】

①室温（25℃、60%RH（遮光）、グラシン紙）

試験項目	開始時	15日	30日	60日	90日
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%)	102.1	104.2	102.7	100.5	103.2

②室温（25℃、60%RH（遮光）、ポリ瓶）

試験項目	開始時	15日	30日	60日	90日
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%)	102.1	103.9	102.6	102.7	103.6

③光条件（25℃、なりゆき湿度、1000lx（白色蛍光ランプ））

試験項目	開始時	15日	30日	60日	90日
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%)	102.1	101.8	101.0	100.1	99.4

2)アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」の粉砕後の安定性試験結果

【試験条件】

保存条件		保存期間	保存容器
室温	25℃、60%RH（暗所）	30日	透明ガラス瓶（密栓）
湿度	25℃、60%RH（暗所）	30日	透明ガラス瓶（開栓）
光	1000lx	30日	薬包紙分包

【試験結果】

①室温（25℃、60%RH（暗所）、透明ガラス瓶（密栓））

試験項目	開始時	1日	3日	5日	10日	20日	30日
外観	うすい だいだい色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)	—	—	—	—	99.4	99.0	99.6

含量；対 開始時 %表示

②湿度条件（25℃、60%RH（暗所）、透明ガラス瓶（開栓））

試験項目	開始時	1日	3日	5日	10日	20日	30日
外観	うすい だいだい色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)	—	—	—	—	101.1	100.7	99.6

含量；対 開始時 %表示

③光条件（1000lx（薬包紙分包））

試験項目	開始時	1日	3日	5日	10日	20日	30日
外観	うすい だいだい色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)	—	—	—	—	102.5	102.3	99.3

含量；対 開始時 %表示

(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元
住友ファーマ株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり情報センター
TEL 0120-034-389
受付時間／月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
<https://sumitomo-pharma.jp/>