

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

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5mg「JG」

Arotinolol Hydrochloride Tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 日局 アロチノロール塩酸塩 5mg 含有
一般名	和名：アロチノロール塩酸塩（JAN） 洋名：Arotinolol Hydrochloride（JAN）
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：2012年8月3日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2012年12月14日（販売名変更による） 発売年月日：2012年2月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2022年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬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、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 IF 記載要領 2008 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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA ホームページが公的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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
1. 開発の経緯	1	14. その他	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	13
(1)和名	2	2. 用法及び用量	13
(2)洋名	2	3. 臨床成績	13
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	13
2. 一般名	2	(2)臨床効果	13
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	13
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	13
(3)ステム	2	(5)検証的試験	13
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	13
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	13
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	13
7. CAS登録番号	2	(6)治療の使用	14
III. 有効成分に関する項目	3	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)	14
1. 物理化学的性質	3	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	14
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(3)吸湿性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	15
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	15
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	15
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	15
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	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	16
IV. 製剤に関する項目	4	(1)治療上有効な血中濃度	16
1. 剤形	4	(2)最高血中濃度到達時間	16
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	16
(2)製剤の物性	4	(4)中毒域	18
(3)識別コード	4	(5)食事・併用薬の影響	18
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(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	18
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)解析方法	18
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	18
(3)その他	4	(3)バイオアベイラビリティ	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4)消失速度定数	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5)クリアランス	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(6)分布容積	18
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(7)血漿蛋白結合率	18
7. 溶出性	7	3. 吸収	18
8. 生物学的試験法	11	4. 分布	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	(1)血液-脳関門通過性	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	(2)血液-胎盤関門通過性	19
11. 力価	11	(3)乳汁への移行性	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	12		

(4)髄液への移行性	19	2. 毒性試験	26
(5)その他の組織への移行性	19	(1)単回投与毒性試験	26
5. 代謝	19	(2)反復投与毒性試験	26
(1)代謝部位及び代謝経路	19	(3)生殖発生毒性試験	26
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	19	(4)その他の特殊毒性	26
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19	X. 管理的事項に関する項目	27
(4)代謝物の活性の有無及び比率	19	1. 規制区分	27
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	19	2. 有効期間又は使用期限	27
6. 排泄	19	3. 貯法・保存条件	27
(1)排泄部位及び経路	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
(2)排泄率	19	(1)薬局での取扱い上の留意点について	27
(3)排泄速度	19	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	27
7. トランスポーターに関する情報	19	(3)調剤時の留意点について	27
8. 透析等による除去率	20	5. 承認条件等	27
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	21	6. 包装	27
1. 警告内容とその理由	21	7. 容器の材質	27
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	21	8. 同一成分・同効薬	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	21	9. 国際誕生年月日	27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
5. 慎重投与内容とその理由	21	11. 薬価基準収載年月日	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22	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	28
7. 相互作用	22	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	28
(1)併用禁忌とその理由	22	14. 再審査期間	28
(2)併用注意とその理由	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
8. 副作用	23	16. 各種コード	28
(1)副作用の概要	23	17. 保険給付上の注意	28
(2)重大な副作用と初期症状	23	X I. 文献	29
(3)その他の副作用	24	1. 引用文献	29
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	24	2. その他の参考文献	29
(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	24	X II. 参考資料	30
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24	1. 主な外国での発売状況	30
9. 高齢者への投与	24	2. 海外における臨床支援情報	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25	X III. 備考	31
11. 小児等への投与	25	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	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25	(1)粉碎	31
13. 過量投与	25	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	32
14. 適用上の注意	25	2. その他の関連資料	32
15. その他の注意	25		
16. その他	25		
IX. 非臨床試験に関する項目	26		
1. 薬理試験	26		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	26		
(2)副次的薬理試験	26		
(3)安全性薬理試験	26		
(4)その他の薬理試験	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」は、アロチノロール塩酸塩を有効成分とする高血圧症・狭心症・不整脈治療剤、本態性振戦治療剤である。

アロチノロール塩酸塩はチアゾリルチオフェン環を有する β 受容体遮断薬で、同時に α 受容体をも遮断する作用を有する。¹⁾

本邦では 1985 年に発売されている。

本剤は、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について（薬発第 698 号昭和 55 年 5 月 30 日）」及び「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（薬審第 718 号昭和 55 年 5 月 30 日）」に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 1 月に製造販売承認を得て、2012 年 2 月に発売した。

なお、アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日 厚生省医薬安全局長通知 医薬発第 935 号）に基づき、2012 年 8 月にアナシロール錠 5 から販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、 β 遮断薬投与により内因性カテコールアミンの α 作用が強まり血管収縮が起こることがあるので、これを抑制するために α 遮断作用を付加した薬物である。¹⁾
- (2) 本剤は膜安定化作用（MSA）及び交感神経興奮様固有活性（ISA）を有さない。²⁾
- (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、徐脈が報告されている（全て頻度不明）。

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 「JG」

(2) 洋名

Arotinolol Hydrochloride Tablets 5mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

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)

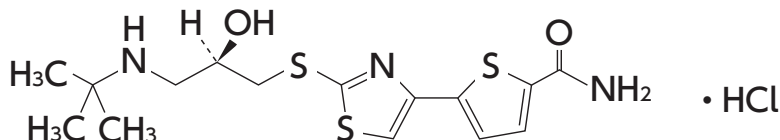
Arotinolol Hydrochloride (JAN)

Arotinolol (INN)

(3) ステム

β アドレナリン受容体拮抗薬 : -olol

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{15}H_{21}N_3O_2S_3 \cdot HCl$

分子量 : 408.00

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : 塩酸アロチノロール

7. CAS 登録番号

68377-91-3 (*Arotinolol Hydrochloride*)

68377-92-4 (*Arotinolol*)

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。

溶解度 (25°C) ³⁾	pH1.2	: 0.70mg/mL
	pH4.0	: 6.28mg/mL
	pH6.8	: 6.95mg/mL
	水	: 5.94mg/mL

(3) 吸湿性

認められない⁴⁾

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 235°C（分解）⁴⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa：9.4（第二アミノ基、滴定法）³⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「アロチノロール塩酸塩」の確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応（2）

4. 有効成分の定量法

日局「アロチノロール塩酸塩」の定量法による。

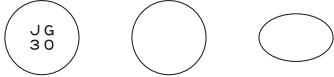
電位差滴定法

0.05mol/L 過塩素酸 1mL = 20.24mg C₁₅H₂₁N₃O₂S₃・HCl

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」
色 ・ 剤 形	白色のフィルムコーティング錠
外 形	
大 き さ (mm)	直径：7.2 厚さ：3.2
重 量 (mg)	138

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG 30

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 日局 アロチノロール塩酸塩 5mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク

(3) その他

該当しない

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

アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」

◎ 加速試験⁵⁾

包装形態：PTP 包装

保存条件：40±2℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験			製剤均一性 試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	98	99.0
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	98	99.2
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	99.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	98	99.5

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡赤色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 264～268nm 及び 315～319nm に吸収の極大を示す。

(4) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 45 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 93.0～107.5%

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、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。

無包装状態での安定性試験⁶⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25±2℃/60±5%RH（2000lx・シヤレ+ラップ）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合	97	100.0	157
①温度	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1ヵ月後	—	—	—	変化あり (規格内：84)
	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内：85)
③光	30 万 lx・hr	—	—	—	変化なし
	60 万 lx・hr	—	—	—	変化あり (規格内：106)
	120 万 lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内：97)

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 45 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(3) 表示量の 93.0～107.5%

(4) 参考値

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の類似性】⁷⁾

アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 3 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

- 標準製剤：アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」（旧処方製剤）
- 処方変更水準：E 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

- 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。また、試験製剤と標準製剤の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内でなければならない。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 42 以上である。
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

※ラグ時間：薬物が 5%溶出するまでの時間

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>Legend: ○ アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(新処方製剤) ● アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方製剤)</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p>Legend: ○ アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(新処方製剤) ● アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方製剤)</p>
<p>平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、判定時点である12.9分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲外であり、ガイドラインの判定基準に適合しなかった。</p>	<p>判定時点である15分及び30分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>Legend: ○ アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(新処方製剤) ● アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方製剤)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>Legend: ○ アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(新処方製剤) ● アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方製剤)</p>
<p>判定時点である15分及び60分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分及び30分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH6.8)</p> <p>Legend: ○ アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(新処方製剤) ● アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方製剤)</p>	
<p>判定時点である15分において、試験製剤が平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			アロチノロール塩酸 塩錠 5mg 「JG」 (旧処方製剤)	アロチノロール塩酸 塩錠 5mg 「JG」 (新処方製剤)	
50	pH1.2	12.9	85.0	63.4	不適合
	pH5.0	15	52.0	55.6	適合
		30	84.2	93.4	
	pH6.8	15	49.0	55.9	適合
		60	85.4	97.5	
	水	15	62.1	51.8	適合
30		82.6	89.6		
100	pH6.8	15	90.5	94.0	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、50rpm の pH5.0、pH6.8、水、100rpm の pH6.8 では基準に適合したが、50rpm の pH1.2 では基準に適合しなかった。しかし、生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、「本試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。試験製剤の溶出挙動は、標準製剤の溶出挙動と類似していないと判定されたが、体内薬物動態を確認したところ、両製剤の生物学的同等性が確認された。

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 -1.血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

<参考>アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」(旧処方製剤) と標準製剤の溶出挙動の類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号)」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：6 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p>
<p>判定時点である 15 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である 30 分及び 90 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 30 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤（錠剤、5mg）	アロチノロール塩 酸塩錠 5mg 「JG」（旧処方製剤）	
50	pH1.2	15	14.1	20.8	適合
		45	89.5	99.4	
	pH4.0	15	17.9	10.7	適合
		45	83.0	96.7	
	pH6.8	30	53.0	56.2	適合
		90	85.7	91.9	
	水	30	67.3	54.4	適合
		45	84.6	84.2	

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアロチノロール塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	45 分間、80%以上

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

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

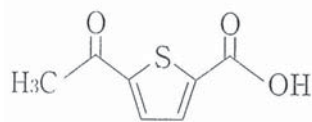
10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

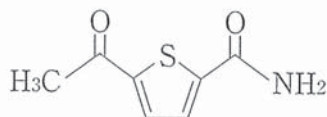
11. 力価

該当しない

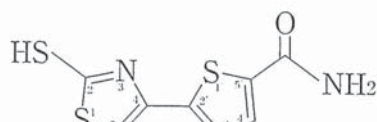
12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾



[1]



[2]



[3]

[1] : 5-carboxy-2-acetylthiophene

[2] : 5-carbamoyl-2-acetylthiophene

[3] : 2-mercapto-4-(5'-carbamoyl-2'-thienyl)thiazole

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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. 用法及び用量

- 本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、頻脈性不整脈の場合
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。
- 本態性振戦の場合
通常、成人にはアロチノロール塩酸塩として、1日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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

褐色細胞腫の患者では、本剤投与により急激に血圧が上昇するおそれがあるので本剤を単独で投与しないこと。褐色細胞腫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。

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

該当しない

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

α β 受容体遮断薬（アモスラロール塩酸塩、カルベジロール、ラベタロール塩酸塩）等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

交感神経 α 及び β 受容体に拮抗作用を示す薬物であるが、主体は β 遮断作用で、降圧作用も主としてこれに基づく。 β 遮断薬投与により内因性カテコールアミンの α 作用が強まり血管収縮が起こることがあるので、これを抑制するために α 遮断作用を付加した薬物である。¹⁾

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」(新処方製剤)	1錠 (アロチノロール塩酸塩として 5mg)	絶食単回 経口投与	2.0±0.7

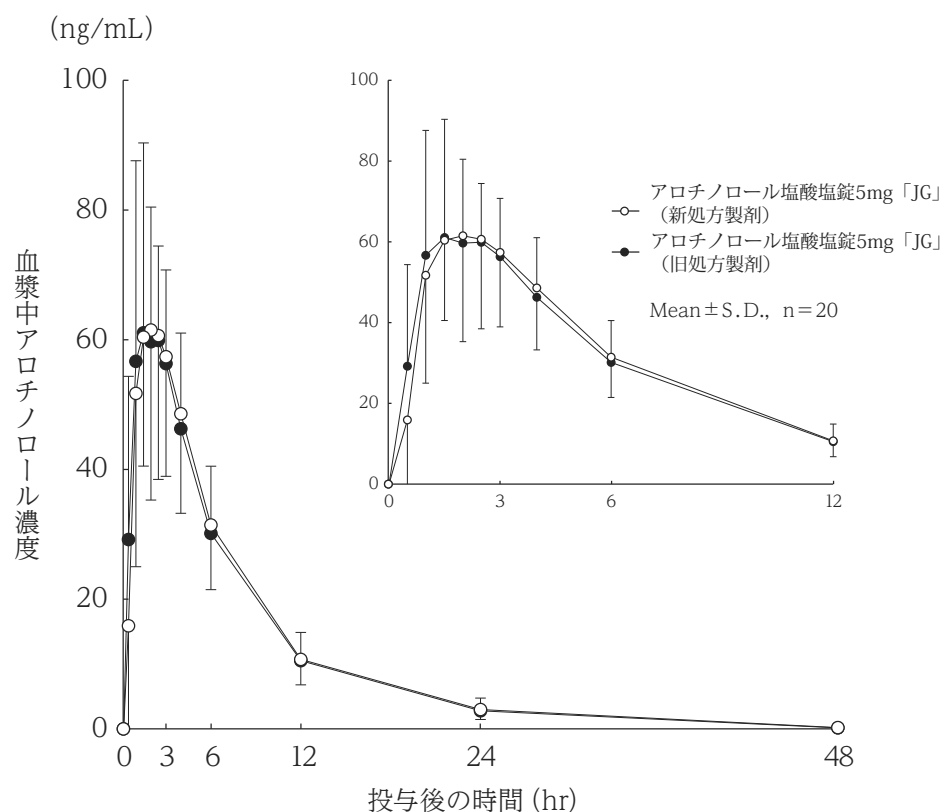
(Mean±S.E.,n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に従う。

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(新処方製剤)とアロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方製剤)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(アロチノロール塩酸塩として5mg)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(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」 (新処方製剤)	518.9±141.1	68.70±19.59	2.0±0.6	5.4±2.2
アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」 (旧処方製剤)	512.4±154.7	70.98±28.09	1.8±0.8	5.4±2.1

(Mean±S.D.,n=20)

血漿中濃度並びに AUC、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。

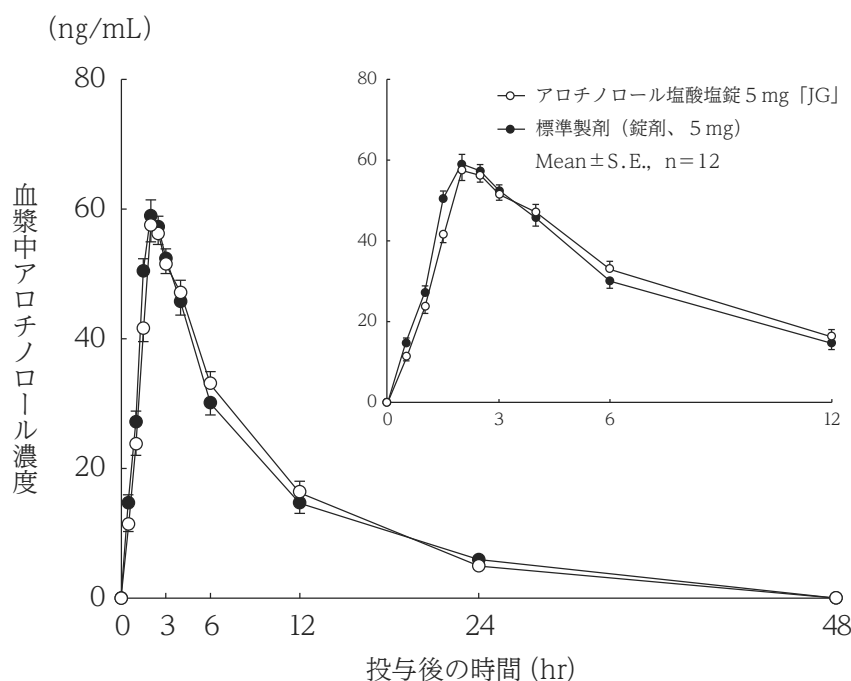
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₄₈	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0220)	log (1.0094)
90%信頼区間	log(0.9622)~log(1.0856)	log(0.9020)~log(1.1296)

<参考>生物学的同等性試験：アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」(旧処方製剤)

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(薬発第 698 号 昭和 55 年 5 月 30 日)」に準じる。

アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」(旧処方製剤)と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(アロチノロール塩酸塩として 5mg)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(AUC、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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」(旧処方製剤)	575.6±22.3	60.45±2.63	2.3±0.1
標準製剤 (錠剤、5mg)	573.7±23.2	61.98±2.05	2.1±0.1

(Mean±S.E.,n=12)

血漿中濃度並びに AUC、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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr ⁻¹)
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」 (新処方製剤)	1 錠 (アロチノロール塩 酸塩として 5mg)	絶食単回 経口投与	0.142959±0.046236

(Mean±S.D.,n=20)

(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

91%¹⁾

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

「Ⅷ. 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（1）」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 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（2）」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

血中及び尿中の主要代謝体としてカルバモイル基が加水分解された活性代謝物であるカルボン酸が認められ、そのほかに2種類の代謝物が尿中に同定されている。¹⁾

(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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 5.代謝（1）」の項参照

(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

〈参考〉

¹⁴C-アロチノロールをラットに経口投与した場合、投与後48時間までに投与¹⁴Cの84%がふん便中及び13%が尿中に排泄された。¹⁾

(2) 排泄率

尿中排泄率は4～6%（未変化体）である。¹⁾

(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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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) 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〕
- (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〕
- (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〕
- (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〕
- (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〕
- (7) 未治療の褐色細胞腫の患者（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）
- (8) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (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

「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 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〕
- (2) 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〔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ので血糖値に注意すること〕
- (3) 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〕
- (4) 重篤な肝・腎機能障害のある患者〔薬物の代謝、排泄が影響をうける可能性がある〕
- (5) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (6) 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〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (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。
- (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。
- (3) 手術前 48 時間は投与しないことが望ましい。
- (4) 本態性振戦への使用にあたっては、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。
- (5) 本態性振戦に投与した場合は徐脈、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) 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。

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

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 受容体に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 アジマリン等 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	降圧作用が増強することがある。 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

(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

重大な副作用（以下、全て頻度不明）

1) 心不全、房室ブロック、洞房ブロック、洞不全症候群、徐脈

心機能検査を定期的に行い、このような副作用が発現した場合には減量又は中止するなどの適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	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 (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTPの上昇
呼吸器	気管支痙攣、喘鳴、咳嗽
泌尿・生殖器	インポテンス、BUN、クレアチニンの上昇
眼	(類薬) 涙液分泌減少 ^{注)} 、霧視、眼精疲労
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、掻痒、灼熱感
その他	脱毛、中性脂肪値、尿酸値、総コレステロール、空腹時血糖値、CK (CPK)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

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。

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(9)、- 8. 副作用 (3) その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者には、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。

- (1) 高齢者では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）。
- (2) 高齢者では心機能等が低下していることが多く、過度の血圧低下や徐脈等が起こりやすい。
- (3) 休薬を要する場合は、徐々に減量する（「重要な基本的注意」の項参照）。

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）以上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) 投与中は授乳を避けさせること。[動物実験で母乳中へ移行することが報告されている]

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

症状：

過量投与により、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。

処置：

過量投与の場合は、本剤の投与を中止し、必要に応じて胃洗浄等により薬剤の除去を行うとともに、次のような処置を行うこと。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

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）

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

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

「VIII. 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 (1)」の項参照

(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

製 剤	アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」	処方箋医薬品*
有 効 成 分	アロチノロール塩酸塩	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
(2)、(6)、- 14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり：有り

(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：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔（PTP）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アロチノロール塩酸塩錠 5mg/10mg 「DSP」他

同 効 薬： α 、 β 受容体遮断薬（アモスラロール塩酸塩、カルベジロール、ラベタロール塩酸塩）
等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」 (旧販売名：アナシロール錠 5)	2012年8月3日 (2011年1月14日)	22400AMX00866000 (22300AMX00077000)

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」 (旧販売名：アナシロール錠 5)	2012年12月14日 (2011年11月28日)

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」	121088001	2123014F1019	622108802

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)第十七改正日本薬局方解説書、C-410 (2016)、廣川書店
- 2)第十七改正日本薬局方解説書、C-4857 (2016)、廣川書店
- 3)日本版オレンジブック研究会；オレンジブック総合版 <http://www.jp-orangebook.gr.jp/index.html> (アクセス 2019/7/29)
- 4)公益財団法人 日本薬剤師研修センター編集；第十七改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2016、66 (2016)、じほう
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」の加速試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」の無包装状態の安定性試験
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」の溶出試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 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. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2℃ 4 週 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH 4 週 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験：120 万 lx・hr (約 2000lx・約 25 日) 25±2℃/65±5%RH [気密容器]

2. 試験項目

性状、定量試験 (含量)

3. 試験結果

試験項目		性状	定量試験 (%)
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	99.1
①温度	2 週間後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	98.6
	4 週間後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	99.2
②湿度	2 週間後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	98.9
	4 週間後	白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	98.8
③光	30 万 lx・hr	照射面が微黄白色になった白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	97.0
	60 万 lx・hr	照射面が微黄白色になった白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	94.2
	120 万 lx・hr	照射面が微黄白色になった白色のフィルムコーティング片を含む白色の粉末	91.4

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 表示量の 93.0~107.5%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。

10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤破壊器を使い錠剤に亀裂をいれて、上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/0 秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」	フィルムに亀裂をいれてコーティングを破壊することで、5 分で崩壊・懸濁した。

通過性試験：

品目名	通過性
アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した。 洗浄後（適量）、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存は認められなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号