

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 10mg「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年に上市されている。

本剤は鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「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（昭和55年5月30日 薬発第698号）」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（昭和55年5月30日 薬審第718号）」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1994年3月に製造承認を得た。また、2001年3月には、「本態性振戦」の効能・効果が追加され、それに伴い用法・用量が追加された。

その後、2008年8月に鶴原製薬株式会社から日本ジェネリック株式会社に製造販売承認が承継され、2008年11月に上市した。

なお、アロチノロール塩酸塩錠 10mg「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日付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10の販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)本剤は、 β 遮断薬投与による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り¹⁾、 β 遮断作用が α 遮断作用より強い。²⁾

(2)本剤は膜安定化作用（ISA）及び内因性交感神経興奮様作用（MSA）を有さない。³⁾

(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、徐脈があらわれることがある（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10mg「JG」

(2)洋名

Arotinolol Hydrochloride 10mg Tablets “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）

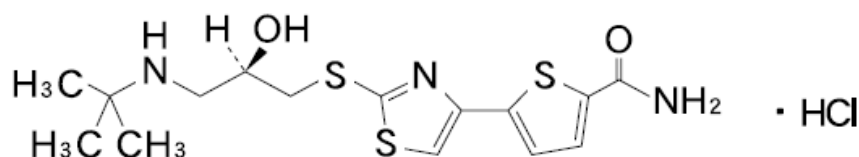
Arotinolol Hydrochloride（JAN）

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：C₁₅H₂₁N₃O₂S₃・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℃）：pH1.2；0.70mg/mL、pH4.0；6.28mg/mL、pH6.8；6.95mg/mL、水；5.94mg/mL⁴⁾

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数⁴⁾

pKa：9.4（第二アミノ基、滴定法）

(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

(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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」
色・剤形	淡橙色のフィルムコーティング錠
外形	
大きさ(mm)	直径：約6.1 厚さ：約2.9
重量(mg)	約94

(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 31

(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 10mg 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、マクロゴール6000、タルク、メチルセルロース、酸化チタン、黄色5号、カルナウバロウ

(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

◎加速試験⁵⁾

包装形態：PTP包装し紙箱に入れたもの

試験条件：40℃、75%RH

試験期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	淡橙色のフィルムコーティング錠である	淡橙色のフィルムコーティング錠であった	淡橙色のフィルムコーティング錠であった	淡橙色のフィルムコーティング錠であった	淡橙色のフィルムコーティング錠であった
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	(4)	適合	適合	適合	適合
溶出試験	45分間 80%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0~107.0%	99.0%	98.7%	98.5%	98.1%

(1)ライネツケ塩試液による沈澱反応：淡赤色の沈澱を生じる

(2)紫外可視吸光度測定法：波長264~268nm及び315~319nmに吸収の極大を示し、244~249nm及び275~281nmに吸収の極小を示す

(3)薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは同一Rf値を示す

(4)日局一般試験法：崩壊試験法により試験を行うとき、(2)適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の試験に適合する

◎長期保存試験⁵⁾

包装形態：PTP包装し紙箱に入れたもの

試験条件：室温

試験期間：3年

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	淡橙色のフィルムコーティング錠である	淡橙色のフィルムコーティング錠であった	淡橙色のフィルムコーティング錠であった	淡橙色のフィルムコーティング錠であった	淡橙色のフィルムコーティング錠であった	淡橙色のフィルムコーティング錠であった
確認試験	(1)	適合	—	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	—	適合
溶出試験	45分間 80%以上	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	93.0~107.0%	95.4%	96.8%	95%	98%	96%

(1)ライネツケ塩試液による沈澱反応：淡赤色の沈澱を生じる

(2)紫外可視吸光度測定法：波長264~268nm及び315~319nmに吸収の極大を示し、244~249nm及び275~281nmに吸収の極小を示す

(3)薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは同一Rf値を示す

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◎無包装状態での安定性⁶⁾

- 試験条件：(1)温度：40℃・3ヵ月（遮光・気密容器）
 (2)湿度：25℃・75%RH・3ヵ月（遮光・開放容器）
 (3) 光：曝光量60万Lux・hr（気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	規格	試験開始時	40℃・3ヵ月	25℃・75%RH・ 3ヵ月	60万Lux・hr
性状	(1)	淡橙色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化あり (退色した)
溶出試験	(2)	適合	適合	適合	適合
定量試験	(3)	100	98.6%	100.5%	98.1%
硬度	—	88N	92N	45N	64N

- (1) 淡橙色のフィルムコーティング錠
 (2) 45分間80%以上
 (3) 表示量の93.0～107.0%、試験開始時を100とした残存率

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

【溶出挙動における類似性】⁷⁾

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成10年7月15日医薬発第634号）」及び「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日付医薬審第487号）」に準じる。

試験条件

試験方法：日本薬局方 溶出試験（パドル法）

試験液量：900mL

試験液：pH1.2=日本薬局方 崩壊試験第1液

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8=日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水=日本薬局方 精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

ベッセル数：各6ベッセル

分析法：紫外可視吸光度測定法

判定基準

【pH1.2(50rpm)、pH4.0(50rpm)】

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%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。

【pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合、試験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。

試験結果

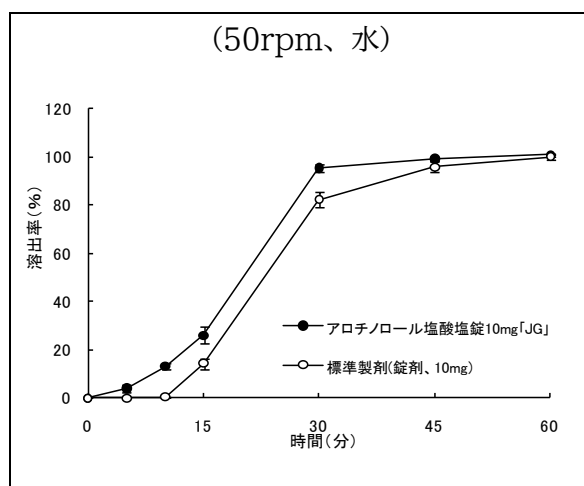
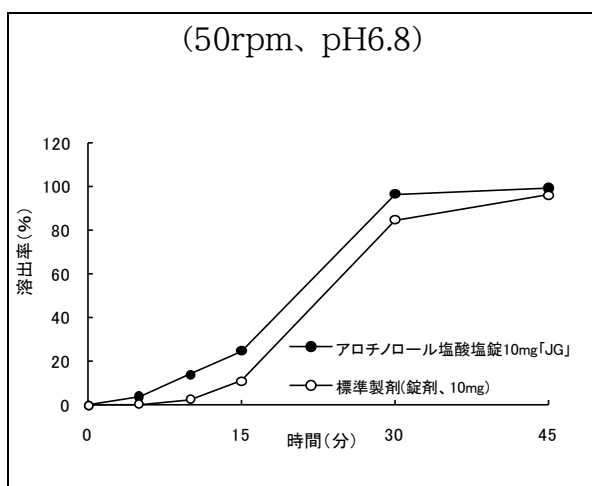
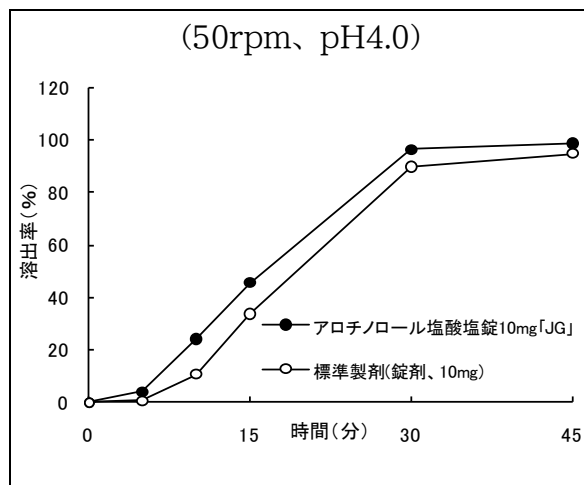
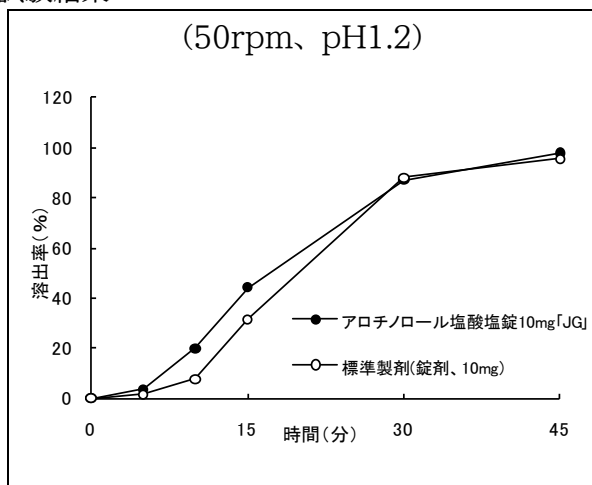


表. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」	標準製剤 (錠剤、10mg)	判定
方法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (min)	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50	pH1.2	15	44.2	31.5	範囲内
			30	87.2	88.1	範囲内
		pH4.0	15	45.5	33.7	範囲内
			30	96.5	89.9	範囲内
		pH6.8	15	24.8	11.0	範囲内
			30	96.7	84.8	範囲内
		水	15	26.1	14.4	範囲内
			30	95.5	82.4	範囲内

(Mean±S.D., n=6)

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pH1.2、pH4.0、pH6.8、水のすべての液性で溶出の基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であることが確認された。

【公的溶出規格への適合】

アロチノロール塩酸塩錠10mg「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：日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液：水

試験液量：900mL

回転数：50rpm

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)ライネツケ塩試液による沈澱反応

(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

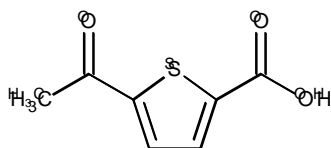
紫外可視吸光度測定法

11. 力価

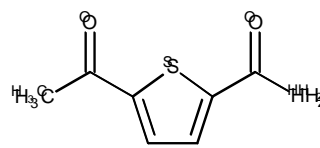
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

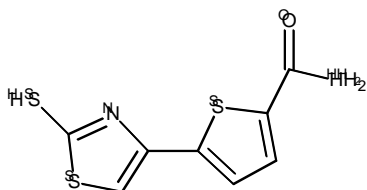
混入が想定される主たる類縁物質は下記のとおりである。



5-carboxy-2-acetylthiophene



5-carbamoyl-2-acetylthiophen



2-mercapto-4-(5'-carbamoyl-2'-thienyl)thiazole

13. 治療上必要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（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

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（ラベタロール塩酸塩、アモスラロール塩酸塩）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。¹⁾

主なものは

- ① β_1 受容体遮断作用による心拍出量の減少
 - ②腎臓の β 受容体刺激によるレニン分泌増加の抑制
 - ③中枢の β 受容体遮断による末梢交感神経活動の低下
 - ④交感神経終末部のシナプス前 β 受容体遮断による伝達物質遊離抑制
- これらの作用が総合して降圧を起こすと考えられている。³⁾

(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

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax(hr)
アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」	1錠 (アロチノロール塩酸塩として10mg)	絶食単回経口投与	2.3±0.1

(Mean±S.E., n=12)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

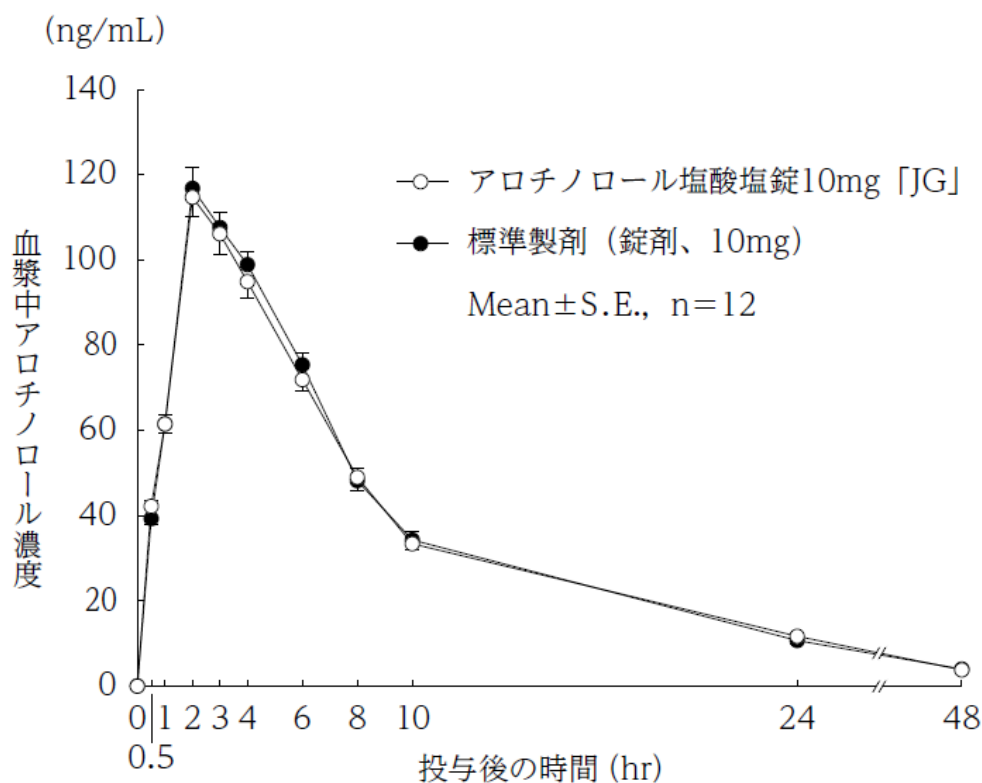
【生物学的同等性試験】⁸⁾

適用省令等：

「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等について（昭和55年5月30日薬審第718号）」に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」に準じる。

測定方法：HPLC法

アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」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10mg）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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 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 10mg「JG」	1207.65±43.69	119.50±4.87	2.3±0.1	約 9.5
標準製剤 (錠剤、10mg)	1211.87±45.33	119.34±4.22	2.2±0.1	約 9.5

(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

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)コンパートメントモデル

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

健康成人絶食単回経口投与

薬剤名	投与量	kel(hr ⁻¹)
アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」	1錠 (アロチノロール塩酸塩として10mg)	0.0728

(Mean,n=12)

(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¹⁾

91%

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

〈参考〉

動物実験で母乳中へ移行することが報告されている。

(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¹⁾

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。

(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¹⁾

〈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。

(2)排泄率¹⁾

尿中排泄率は4～6% (未変化体)

(3)排泄速度

該当資料なし

7. 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（頻度不明）

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（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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

該当資料なし

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ス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 10mg「JG」	処方せん医薬品※
有効成分	アロチノロール塩酸塩	劇薬

※注意—医師等の処方せん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) 薬局での取り扱いについて

「X. 管理的事項に関する項目 - 1.規制区分」の項参照

【取扱い上の注意】

保存方法

光により退色することがあるので、アルミピロー開封後は光を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の注意（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

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

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、アルミニウム・ポリエチレンラミネート（ピロー）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アロチノロール塩酸塩錠5mg/10mg錠「DSP」（大日本住友製薬）他

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

製造販売承認年月日

アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」：2012年8月1日
(旧販売名アナシロール錠 10：1994年3月14日)

承認番号

アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」：22400AMX00789000
(旧販売名アナシロール錠 10：20600AMZ00514000)

11. 薬価基準収載年月日

アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」：2012年12月14日
(旧販売名アナシロール錠10：1994年7月8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

2001年3月14日：本態性振戦の効能追加

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

	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 10mg「JG」	102554517	2123014F2210	620255417

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)第十六改正日本薬局方解説書；廣川書店、C-401 (2011)
- 2)田中千賀子、加藤隆一編集；NEW薬理学（改訂第5版）、277 (2007)、南江堂
- 3)第十六改正日本薬局方解説書；廣川書店、C-4329 (2011)
- 4)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>
- 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10mg「JG」の安定性試験
- 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10mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 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10mg「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10mg「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

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし