

# 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「JG」  
アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」

Arotinolol Hydrochloride Tablets

剤形	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	錠5mg：1錠中 日局 アロチノロール塩酸塩 5mg 含有 錠10mg：1錠中 日局 アロチノロール塩酸塩 10.0mg 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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：錠5mg 2012年8月3日（販売名変更による） 錠10mg 2012年8月1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） 販売開始年月日：錠5mg 2012年2月8日 錠10mg 1994年7月8日
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： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2024 年 1 月改訂の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。

(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

I F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。I F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I F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、I F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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	17
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	17
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	17
(2)流通・使用上の制限事項	2	11. 別途提供される資材類	17
6. RMPの概要	2	12. その他	17
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	18
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	18
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	18
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	18
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	18
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	18
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	18
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	18
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	18
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	18
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	18
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	19
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	19
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	19
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	19
(2)溶解性	4	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	19
(3)吸湿性	4	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	19
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	19
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	20
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	20
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	20
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	21
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	21
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	21
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	21
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	24
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	24
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	24
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	24
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	24
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
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	9		

(4)クリアランス	24	(1)臨床使用に基づく情報	32
(5)分布容積	24	(2)非臨床試験に基づく情報	32
(6)その他	24		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	25	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	33
(1)解析方法	25	1. 薬理試験	33
(2)パラメータ変動要因	25	(1)薬効薬理試験	33
4. 吸収	25	(2)安全性薬理試験	33
5. 分布	25	(3)その他の薬理試験	33
(1)血液－脳関門通過性	25	2. 毒性試験	33
(2)血液－胎盤関門通過性	25	(1)単回投与毒性試験	33
(3)乳汁への移行性	25	(2)反復投与毒性試験	33
(4)髄液への移行性	25	(3)遺伝毒性試験	33
(5)その他の組織への移行性	25	(4)がん原性試験	33
(6)血漿蛋白結合率	25	(5)生殖発生毒性試験	33
6. 代謝	25	(6)局所刺激性試験	33
(1)代謝部位及び代謝経路	25	(7)その他の特殊毒性	33
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	25	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	34
(3)初回通過効果の有無及びその割合	25	1. 規制区分	34
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	25	2. 有効期間	34
7. 排泄	25	3. 包装状態での貯法	34
8. トランスポーターに関する情報	25	4. 取扱い上の注意	34
9. 透析等による除去率	26	5. 患者向け資材	34
10. 特定の背景を有する患者	26	6. 同一成分・同効薬	34
11. その他	26	7. 国際誕生年月日	34
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	27	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	34
1. 警告内容とその理由	27	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	35
2. 禁忌内容とその理由	27	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	35
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	27	11. 再審査期間	35
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	27	12. 投薬期間制限に関する情報	35
5. 重要な基本的注意とその理由	27	13. 各種コード	35
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	28	14. 保険給付上の注意	35
(1)合併症・既往歴等のある患者	28	<b>X I. 文献</b>	36
(2)腎機能障害患者	28	1. 引用文献	36
(3)肝機能障害患者	28	2. その他の参考文献	36
(4)生殖能を有する者	28	<b>X II. 参考資料</b>	37
(5)妊婦	28	1. 主な外国での発売状況	37
(6)授乳婦	29	2. 海外における臨床支援情報	37
(7)小児等	29	<b>X III. 備考</b>	38
(8)高齢者	29	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	38
7. 相互作用	29	(1)粉碎	38
(1)併用禁忌とその理由	29	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	39
(2)併用注意とその理由	29	2. その他の関連資料	40
8. 副作用	30		
(1)重大な副作用と初期症状	30		
(2)その他の副作用	31		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	31		
10. 過量投与	31		
11. 適用上の注意	32		
12. その他の注意	32		

## 略語表

略語	略語内容
ALP	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-48</sub>	投与 48 時間後までの AUC (AUC from zero to 48 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
$\gamma$ -GTP	$\gamma$ -グルタミルトランスぺプチターゼ ( $\gamma$ -Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
MPTP	1-メチル-4-フェニル-1,2,3,6-テトラヒドロピリジン (1-Methyl-4-phenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridine)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
S.E.	標準誤差 (Standard error)
T <sub>1/2</sub>	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)
TRH	甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン (Thyrotropin-releasing hormone)

# 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」及び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。

本邦では 1985 年に発売されている。

アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」はアナシロール錠 5 として、日本ジェネリック株式会社が「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、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取得した。

アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」はアナシロール錠 10 として、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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1994 年 3 月に製造販売承認を取得した。

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。また、2008 年 10 月に鶴原製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

なお、アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」及び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 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 及びアナシロール錠 10 から販売名を変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用、(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

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 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 「JG」
- ・アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」

#### (2) 洋名

- ・Arotinolol Hydrochloride Tablets 5mg “JG”
- ・Arotinolol Hydrochloride Tablets 10mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名  
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日薬食審査発第0922001号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アロチノロール塩酸塩 (JAN)

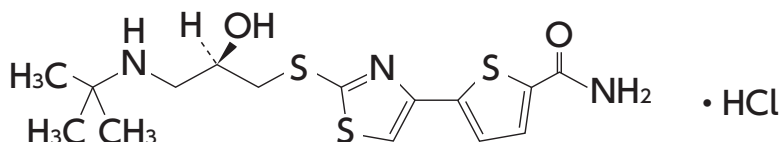
#### (2) 洋名 (命名法)

Arotinolol Hydrochloride (JAN)  
Arotinolol (INN)

#### (3) ステム (stem)

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) 又は本質

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

特になし

### 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) <sup>1)</sup>	pH1.2 : 0.70mg/mL pH4.0 : 6.28mg/mL pH6.8 : 6.95mg/mL 水 : 5.94mg/mL
-----------------------------	--

##### (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

pKa : 9.4（第二アミノ基、滴定法）<sup>1)</sup>

##### (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、定量法

##### 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)

##### 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 C<sub>15</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S<sub>3</sub> · HCl

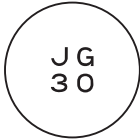
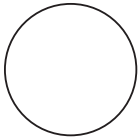
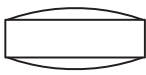

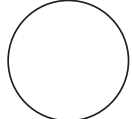
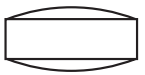
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

#### (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 「JG」			アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」		
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠			淡橙色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
大きさ (mm)	直径：7.2 厚さ：3.2			直径：6.1 厚さ：2.9		
重量 (mg)	138			94		

#### (3) 識別コード

- ・アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG 30
- ・アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」  
錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG 31

#### (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

##### 有効成分（活性成分）の含量

- ・アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」  
1 錠中 日局 アロチノロール塩酸塩 5mg 含有
- ・アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」  
1 錠中 日局 アロチノロール塩酸塩 10.0mg 含有

##### 添加剤

- ・アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」  
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

- ・アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」  
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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

該当資料なし

6. 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<sup>2)</sup>

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	適合	99.0
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	適合	99.2
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	適合	99.8
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	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<sub>f</sub> 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<sup>3)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（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・  
シャーレ+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	適合	100.0	157
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	99.7	159
②湿度	1 ヶ月後	—	—	—	84 (変化あり)
	3 ヶ月後	適合	適合	100.0	85 (変化あり)
③光	30 万 lx・hr	—	—	—	120
	60 万 lx・hr	—	—	—	106 (変化あり)
	120 万 lx・hr	適合	適合	99.7	97 (変化あり)

(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：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

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。

**アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」**

◎長期保存試験<sup>4)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：室温

保存期間：3 年

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験			溶出試験	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)		
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	95.4
6 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	96.8
12 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	95.0
24 ヶ月後	適合	—	—	—	適合	98.0
36 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	96.0

- (1) 淡橙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澱反応：淡赤色の沈澱を生じる  
(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 264～268nm 及び 315～319nm に吸収の極大を示し、244～249nm 及び 275～281nm に吸収の極小を示す  
(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られたスポットは同一 R<sub>f</sub> 値を示す  
(5) 45 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）  
(6) 表示量の 93.0～107.0%

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。

◎加速試験<sup>5)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40℃/75%RH

保存期間：6 ヶ月

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	性状	確認試験			崩壊試験	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	適合	99.0
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.7
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	98.1

- (1) 淡橙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澱反応：淡赤色の沈澱を生じる  
(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 264～268nm 及び 315～319nm に吸収の極大を示し、244～249nm 及び 275～281nm に吸収の極小を示す  
(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られたスポットは同一 R<sub>f</sub> 値を示す  
(5) 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  
(6) 45 分間、80%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）  
(7) 表示量の 93.0～107.0%

◎無包装状態での安定性試験<sup>6)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：曝光量 60 万 lx・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		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	適合	100.7	88
①温度	3ヵ月後	適合	適合	99.3	92
②湿度	3ヵ月後	適合	適合	101.2	45 (変化あり)
③光	60 万 lx・hr	不適合 (退色した)	適合	98.8	64

(1) 淡橙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 93.0～107.0%

(4) 参考値：下記答申では、硬度変化が 30%以上で「変化あり（規格内）」、かつ硬度が 2.0kg 重（19.6N）未満の場合、「変化あり（規格外）」とされている。なお、上記の表では「変化あり（規格内）」を「変化あり」と記載した。

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。

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

【溶出挙動の類似性】

アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」<sup>7)</sup>

「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<math>\pm 15\%</math>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<math>\pm 15\%</math>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<math>\pm 15\%</math>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<math>\pm 15\%</math>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
			標準製剤（アロチノ ロール塩酸塩錠 5mg 「JG」（旧処方製剤））	試験製剤（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、(2) 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比較

「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 医薬審第 487 号）」に準じる。

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（アロチノロール 塩酸塩錠 5mg 「DSP」）	試験製剤（アロチノロール 塩酸塩錠 5mg 「JG」）	
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。

### アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」<sup>8)</sup>

「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 医薬審第487号）」に準じる。

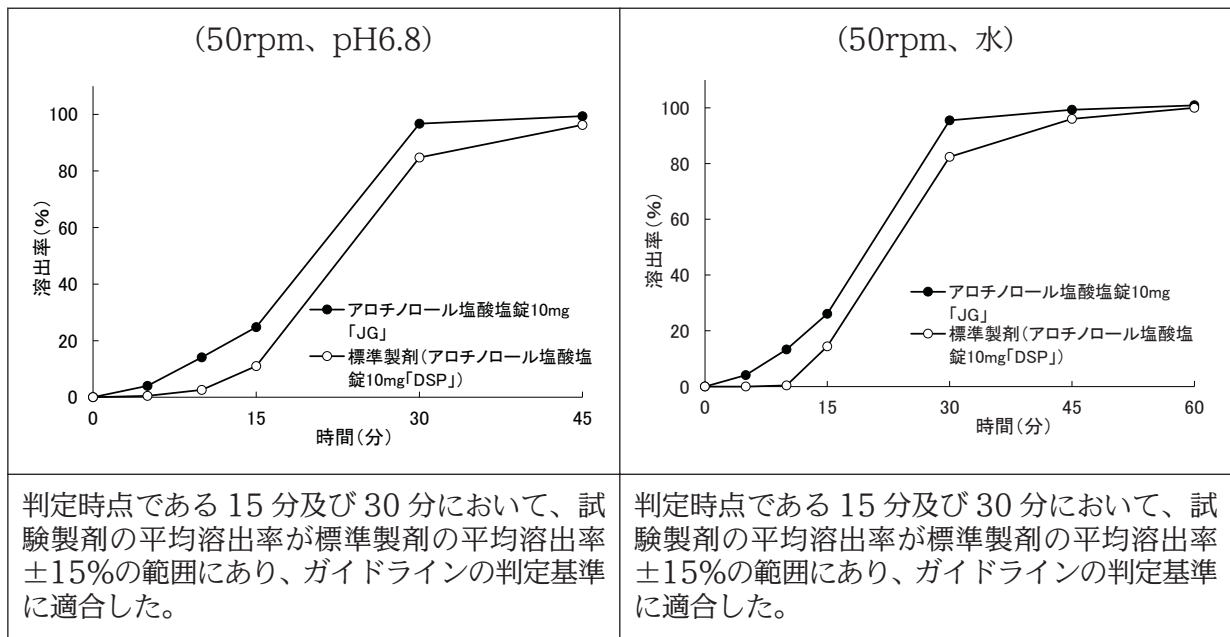
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第1液
			pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）
			pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：各6ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

#### ・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。
	pH4.0	
	pH6.8	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。
	水	

#### ・試験結果

(50rpm、pH1.2)	(50rpm、pH4.0)
<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±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±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 (アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」)	試験製剤 (アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	31.5	44.2	適合
		30	88.1	87.2	
	pH4.0	15	33.7	45.5	適合
		30	89.9	96.5	
	pH6.8	15	11.0	24.8	適合
		30	84.8	96.7	
	水	15	14.4	26.1	適合
		30	82.4	95.5	

・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」 及び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三部に定められた塩酸アロチノロ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。

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

## 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 「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]
- ・アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」  
100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

- ・アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」  
ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔 (PTP)、紙箱
- ・アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」  
ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔 (PTP)、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)、紙箱

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. 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. 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

##### 〈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

該当資料なし

### 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グ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グングリオーマの患者に投与する場合には、 $\alpha$ 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に $\alpha$ 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

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（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

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

$\alpha$   $\beta$  受容体遮断薬（アモスラロール塩酸塩、カルベジロール、ベバントロール塩酸塩、ラベタロール塩酸塩）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の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  $\alpha$  及び  $\beta$  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、 $\alpha$  遮断作用は  $\beta$  遮断作用のおよそ 1/8 の強さと推定されている<sup>9)</sup>。

#### (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<sup>10~12)</sup>。

アロチノロール塩酸塩は、適度な  $\alpha$  遮断作用により末梢血管抵抗を上昇させることなく、 $\beta$  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

$\beta$  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、 $\alpha$  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<sup>13~17)</sup>。

##### 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<sup>18)</sup>。

##### ④ 抗振戦作用

オキソトレモリン誘発振戦（マウス）、TRH 誘発振戦（マウス）及び MPTP 誘発振戦（サル）において確認されている<sup>19~21)</sup>。

アロチノロール塩酸塩は骨格筋の  $\beta_2$  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<sup>22)</sup>。

##### 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<sup>18)</sup>。

#### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 【単回投与】

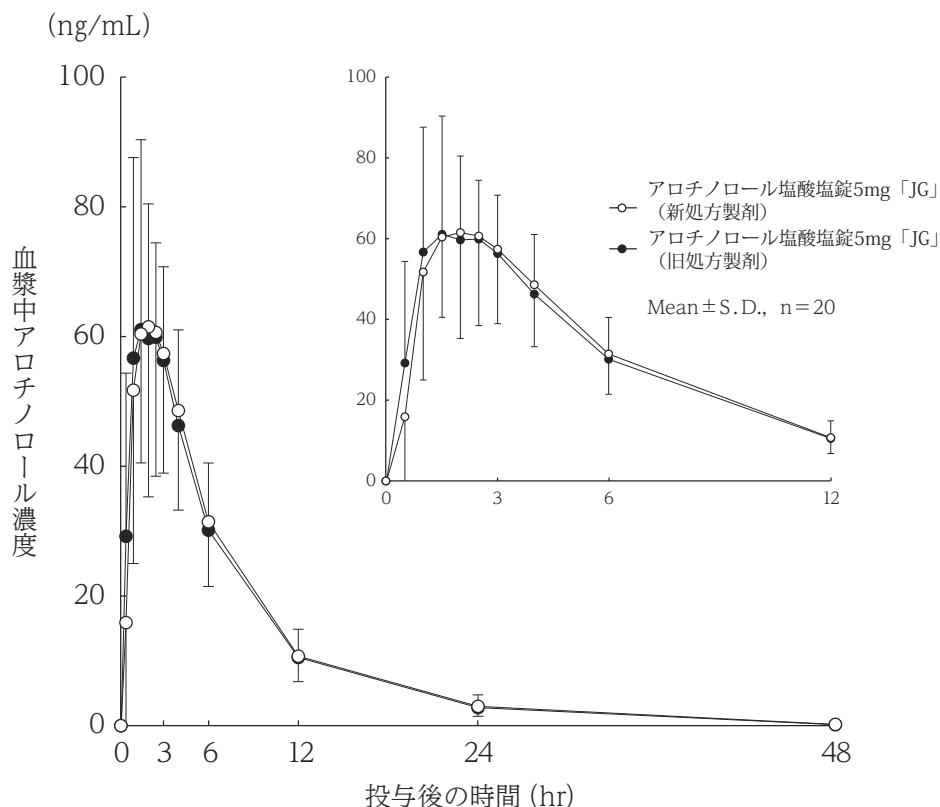
健康成人に 10mg を単回経口投与した結果、約 2 時間後に最高血中濃度 (117ng/mL) に達し、その血中濃度の半減期は約 10 時間であった。また、反復投与による蓄積性は認められていない<sup>23)</sup>。

##### 【生物学的同等性試験】

「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」

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) 健康成人男性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<sup>24)</sup>。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (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。

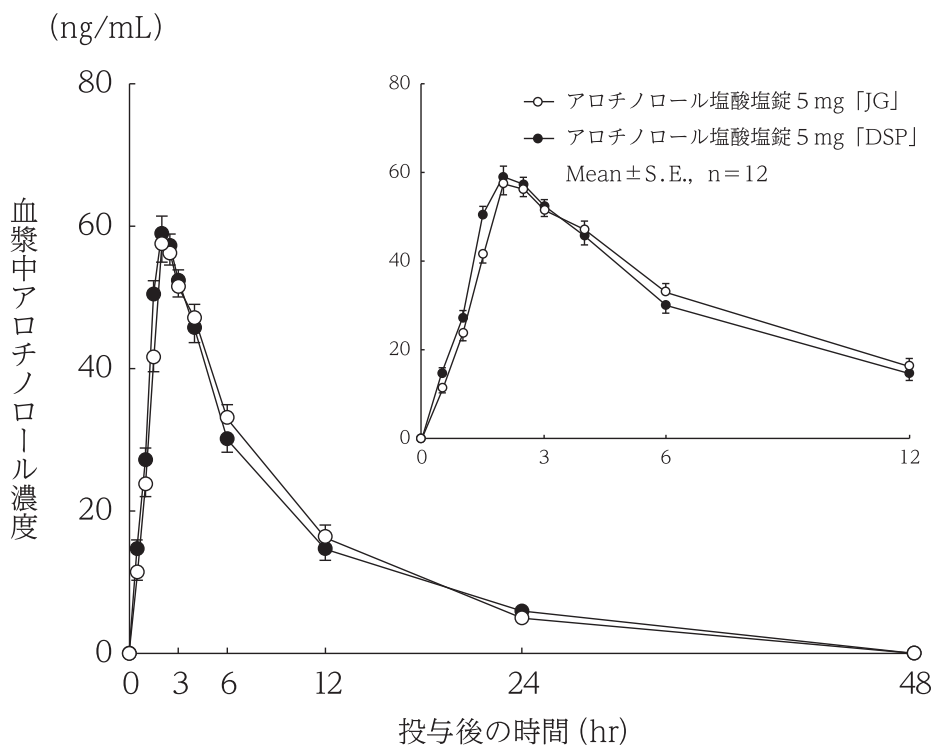
<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-48</sub>	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」とアロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」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) 健康成人男性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<sup>24)</sup>。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC <sub>0-48</sub> (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
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「DSP」	573.7±23.2	61.98±2.05	2.1±0.1

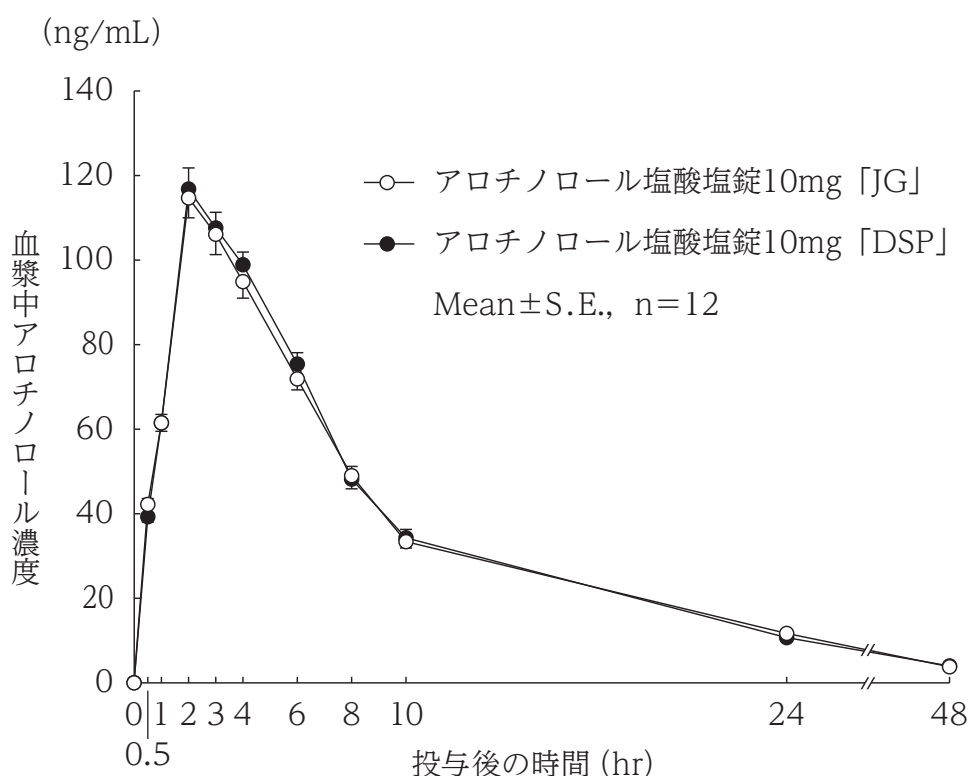
(Mean±S.E., n=12)

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。

**アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」**

「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 薬審第 698 号）」に準じる。

アロチノロール塩酸塩錠 10mg「JG」とアロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」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）健康成人男性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) ~ 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<sup>25)</sup>。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (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
アロチノロール塩酸塩錠 10mg「DSP」	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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 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

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) 消失速度定数

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr <sup>-1</sup> )
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「JG」	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)

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr <sup>-1</sup> )
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	0.0728

(Mean, n=12)

(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

該当資料なし

### 5. 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 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」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 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」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

#### (6) 血漿蛋白結合率

血漿タンパク結合率は 91%である<sup>23)</sup>。

### 6. 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体が認められ、その他に 2 種類の代謝体が尿中に同定されている<sup>23)</sup>。

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 代謝、(1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

### 7. 排泄

尿中排泄率は 4～6%（未変化体）である<sup>23)</sup>。

### 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

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

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. 治療に関する項目 - 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. 治療に関する項目 - 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 $\beta$ 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 $\beta$ 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 $\beta$ 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 $\alpha_2$ 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、 $\beta$ 遮断作用が存在するとノルアドレナリンの $\alpha$ 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

### 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、 $\gamma$ -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。

## 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ス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： $\beta_2$  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

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 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 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) 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」 アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

〈錠 10mg〉

光により退色することがあるので、アルミピロー包装開封後は、遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

- ・くすりのしおり：有り

### 6. 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：アテノロール、ナドロール、メトプロロール酒石酸塩

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 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 「JG」

販売名	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 アナシロール錠 5	2011年1月14日	22300AMX00077000	2011年11月28日	2012年2月8日
販売名変更 アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」	2012年8月3日	22400AMX00866000	2012年12月14日	2013年2月20日

・アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」

販売名	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 アナシロール錠 10	1994年3月14日	20600AMZ00514000	1994年7月8日	1994年7月8日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2008年11月11日
販売名変更 アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」	2012年8月1日	22400AMX00789000	2012年12月14日	2013年2月20日

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

販売名	内容
アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」	承認年月日：2001年3月14日 効能・効果の内容：「本態性振戦」の効能・効果を追加した。 用法・用量の内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

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 「JG」	2123014F1019	2123014F1108	121088001	622108802
アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」	2123014F2015	2123014F2210	102554517	620255417

14. 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)ジェネリック医薬品品質情報検討会；医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）  
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>（アクセス 2024/5/13）
- 2)社内資料：加速試験（錠 5mg）
- 3)社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 5mg）
- 4)社内資料：長期保存試験（錠 10mg）
- 5)社内資料：加速試験（錠 10mg）
- 6)社内資料：無包装状態での安定性試験（錠 10mg）
- 7)社内資料：溶出試験（錠 5mg）
- 8)社内資料：溶出試験（錠 10mg）
- 9)Takekoshi, N. et al. : Jpn. Heart J. 1983 ; 24 (6) : 925-933
- 10)原洋一 他：日薬理誌 1983 ; 82 : 103-116
- 11)和泉玲子 他：応用薬理 1984 ; 28 (3) : 455-458
- 12)関根一郎 他：応用薬理 1984 ; 28 (3) : 459-465
- 13)Hashimoto, H. et al. : Arch. int. Pharmacodyn. 1984 ; 267 : 23-34
- 14)Sakanashi, M. et al. : Arch. int. Pharmacodyn. 1983 ; 263 : 208-216
- 15)坂梨又郎：薬理と治療 1983 ; 11 (10) : 4279-4283
- 16)Sakanashi, M. et al. : Pharmacology. 1984 ; 29 : 204-209
- 17)Sakanashi, M. et al. : 応用薬理 1984 ; 28 (4) : 709-713
- 18)原洋一 他：日薬理誌 1979 ; 75 : 707-720
- 19)原洋一 他：応用薬理 1991 ; 41 (1) : 25-30
- 20)Iwata, S. et al. : Pharmacol. Biochem. Behav. 1993 ; 44 (3) : 611-613
- 21)久野貞子 他：薬理と治療 1991 ; 19 (11) : 4485-4490
- 22)原洋一 他：日薬理誌 1993 ; 102 : 141-151
- 23)第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C431-C434
- 24)社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
- 25)社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）

## 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

### 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

##### アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」

##### 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	<u>91.4</u>

(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%

## アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」

### 1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40℃、4 週間、遮光・気密容器

湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、4 週間、遮光・開放容器

光に対する安定性試験：120 万 lx・hr (25℃/60%RH)、透明・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） （粉碎前の状態）		(1)	(2)
試験開始時		淡橙色の粒が混ざった白色の粉末	101.4
①温度	2 週間後	淡橙色の粒が混ざった白色の粉末	100.4
	4 週間後	淡橙色の粒が混ざった白色の粉末	100.1
②湿度	2 週間後	淡橙色の粒が混ざった白色の粉末	90.7
	4 週間後	淡橙色の粒が混ざった白色の粉末	92.9
③光	60 万 lx・hr	淡橙色の粒が混ざったうすい黄色の粉末	86.7
	120 万 lx・hr	淡橙色の粒が混ざったうすい黄色の粉末	86.8

(1) 淡橙色のフィルムコーティング錠である。

(2) 表示量の 93.0～107.0%

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「JG」

#### 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>

## アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「JG」

### 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、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。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った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉砕してから同様に試験を行った。

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/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

### 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 10mg 「JG」	錠剤を粉砕させて 10 分の時点で崩壊・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 10mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

### 3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56～61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*

