

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（1998年9月）に準拠して作成

心臓選択性 β 遮断剤

処方せん医薬品

アルセノール錠 25

アルセノール錠 50

ALCENOL Tab.

剤形	フィルムコーティング錠
規格・含量	アルセノール錠 25：1錠中アテノロール 25mg アルセノール錠 50：1錠中アテノロール 50mg
一般名	和名：アテノロール 洋名：atenolol
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：1992年2月25日 薬価基準収載年月日：1992年7月 発売年月日：1992年7月
開発・製造・輸入・発売 ・提携・販売会社名	製造販売元：原沢製薬工業株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	担当者： 電話番号： FAX番号：

本 IF は 2014 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

自由にご利用ください

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

[I] 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の特徴及び有用性	
[II] 名称に関する項目	1
1. 販売名	
(1) 和名	
(2) 洋名	
(3) 名称の由来	
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	
(2) 洋名 (命名法)	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名 (命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS登録番号	
[III] 有効成分に関する項目	2
1. 有効成分の規制区分	
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	
(2) 溶解性	
(3) 吸湿性	
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	
(5) 酸塩基解離定数	
(6) 分配係数	
(7) その他の主な示性値	
3. 有効成分の各種条件下における安定性	
4. 有効成分の確認試験法	
5. 有効成分の定量法	

[IV] 製剤に関する項目	3
1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	
(2) 製剤の物性	
(3) 識別コード	
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	
(2) 添加物	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4. 製剤の各種条件下における安定性	
5. 調製法及び溶解後の安定性	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7. 混入する可能性のある夾雑物	
8. 溶出試験	
9. 生物学的試験法	
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	
11. 製剤中の有効成分の定量法	
12. 力価	
13. 容器の材質	
14. その他	
[V] 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	
2. 用法及び用量	
(1) 用法及び用量	
(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意	
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	
(4) 検証的試験	
(5) 治療的使用	
[VI] 薬効薬理に関する項目	6
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	
(2) 薬効を裏付ける試験成績	

[VII] 薬物動態に関する項目 7

1. 血中濃度の推移・測定法
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 吸収
4. 分布
5. 代謝
6. 排泄
7. 透析等による除去率

[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
15. その他の注意
16. その他

[IX] 非臨床試験に関する項目 15

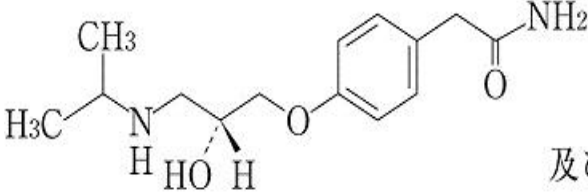
1. 一般薬理
2. 毒性

[X]	取扱い上の注意等に関する項目	15
	1. 有効期間又は使用期限	
	2. 貯法・保存条件	
	3. 薬剤取扱い上の注意点	
	4. 包装	
	5. 同一成分・同効薬	
	6. 国際誕生年月日	
	7. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	
	8. 薬価基準収載年月日	
	9. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	
	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
	11. 再審査期間	
	12. 長期投与の可否	
	13. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	
	14. 保険給付上の注意	
[X I]	文献	16
	1. 引用文献	
	2. その他の参考文献	
[X II]	参考資料	16
[X III]	備考	16

[I] 概要に関する項目

1. 開発の経緯	該当資料なし
2. 製品の特徴及び有用性	該当資料なし



















[II] 名称に関する項目

1. 販売名	(1)和名：アルセノール錠 25、アルセノール錠 50 (2)洋名：ALCENOL Tab. (3)名称の由来：当社の商標登録名からふさわしいものに致しました
2. 一般名	(1)和名（命名法）：アテノロール(JAN) (2)洋名（命名法）：Atenolol (JAN, INN, USAN, BAN)
3. 構造式又は示性式	アテノロール  及び鏡像異性体
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O ₃ 分子量：266.34
5. 化学名(命名法)	2-(4- {(2 <i>RS</i>)-2-Hydroxy-3-[(1-methylethyl)amino]propoxy} phenyl)acetamide (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	慣用名：特になし 別名：特になし 略号：該当しない 記号番号：該当しない
7. CAS登録番号	29122-68-7

[Ⅲ] 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な 示性値	白色～微黄色の結晶性の粉末である。 メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、水に溶けにくい。 該当資料なし 融点：152～156℃ 該当資料なし 該当資料なし メタノール溶液(1→25)は旋光性を示さない。
3. 有効成分の各種条件 における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	日局「アテノロール」の確認試験による。
5. 有効成分の定量法	日局「アテノロール」の定量法による。

[IV] 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 識別コード</p>	<p>錠(フィルムコーティング錠)</p> <table border="1" data-bbox="596 387 1450 790"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>表面</th> <th>裏面</th> <th>側面</th> <th>色調</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">アルセノール錠 25</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2">白色</td> </tr> <tr> <td colspan="3">直径：6.1mm、重量：100mg、厚さ：3.2mm</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">アルセノール錠 50</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2">白色</td> </tr> <tr> <td colspan="3">直径：8.1mm、重量：200mg、厚さ：3.9mm</td> </tr> </tbody> </table> <p>アルセノール錠 25：HPC002 アルセノール錠 50：HPC003</p>	販売名	表面	裏面	側面	色調	アルセノール錠 25				白色	直径：6.1mm、重量：100mg、厚さ：3.2mm			アルセノール錠 50				白色	直径：8.1mm、重量：200mg、厚さ：3.9mm		
販売名	表面	裏面	側面	色調																		
アルセノール錠 25				白色																		
	直径：6.1mm、重量：100mg、厚さ：3.2mm																					
アルセノール錠 50				白色																		
	直径：8.1mm、重量：200mg、厚さ：3.9mm																					
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>アルセノール錠 25：1錠中日局アテノロール 25mg 含有。 アルセノール錠 50：1錠中日局アテノロール 50mg 含有。</p> <p>カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、ラウリル硫酸ナトリウム</p>																					
<p>3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																					
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>各種条件下における安定性</p> <table border="1" data-bbox="625 1805 1423 2033"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>5年</td> <td>PTP</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃(±1℃) 75%RH</td> <td>6ヶ月</td> <td>PTP</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	室温	5年	PTP	変化なし	40℃(±1℃) 75%RH	6ヶ月	PTP	変化なし									
保存条件	保存期間	保存形態	結果																			
室温	5年	PTP	変化なし																			
40℃(±1℃) 75%RH	6ヶ月	PTP	変化なし																			

5. 調整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. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし									
8. 溶出試験	<p>日本薬局方外医薬品規格第三部「アテノロール」に従い溶出試験を行うとき、アルセノール錠 25 及びアルセノール錠 50 はこれに適合する。</p> <p>【水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により 50rpm で試験を行うとき、30 分で 70%以上溶出する】</p> <p>溶出規格</p> <table border="1" data-bbox="630 786 1418 943"> <thead> <tr> <th>表示量</th> <th>規定時間</th> <th>溶出率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25mg</td> <td>30 分</td> <td>75%以上</td> </tr> <tr> <td>50mg</td> <td>30 分</td> <td>70%以上</td> </tr> </tbody> </table>	表示量	規定時間	溶出率	25mg	30 分	75%以上	50mg	30 分	70%以上
表示量	規定時間	溶出率								
25mg	30 分	75%以上								
50mg	30 分	70%以上								
9. 生物学的試験法	該当資料なし									
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 本品を粉末とし、表示量に従い、アテノロール 0.1g に対応する量を取り、希硫酸 5mL を加えて溶かし、遠心分離し、その上澄液を必要ならばろ過する。このろ液 1mL にライネッケ塩試液 1mL を加えるとき、淡赤色の沈澱を生じる。</p> <p>(2) 定量法で得た試料溶液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 275～277nm 及び 281～283nm に吸収の極大を示し、249～251nm に吸収の極小を示す。</p> <p>(3) 本品を粉末とし、表示量に従い、アテノロール 0.1g に対応する量を取り、メタノール 10mL を加えて溶かし、遠心分離をした後、ろ過した液を試料溶液とする。別に定量用アテノロール(注)0.1g をとり、メタノール 10mL を加えて溶かし、標準溶液とする。これらの溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 5μL ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲル(蛍光剤入り)を用いて調整した薄層板にスポットする。次にメタノール・アンモニア水混液(100 : 5)を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線(主波長 254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。</p>									

<p>11. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>本品 20 個以上をとり、その重量を精密に量り、粉末とする。表示量に従い、アテノロール(C₁₄H₂₂N₂O₃ : 266.34)約 0.05g に対応する量を精密に量り、メタノール 30mL を加えてよく振り混ぜて溶かし、更にメタノールを加えて正確に 50mL とする。この液を遠心分離し、その上澄液をろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とし試料溶液とする。別に定量用アテノロール(注)を 105℃で 4 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、メタノールを加えて溶かし正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、メタノールを対照とし、波長 276nm における吸光度 At 及び As を測定する。</p> $1 \text{錠中のアテノロール(C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_{2}\text{O}_3\text{)の量(mg)} = \text{定量用アテノロールの量(mg)} \times \frac{A_t}{A_s} \times \frac{\text{平均重量(mg)}}{\text{試料秤取量(mg)}}$ <p>(注) 定量用アテノロール：アテノロールを 105℃で 4 時間乾燥したものを試験するとき、アテノロールの「規格及び試験方法」に適合し、定量するとき、アテノロール(C₁₄H₂₂N₂O₃)99.5%以上を含む。</p>
<p>12. 力価</p>	<p>本剤は力価表示に該当しない</p>
<p>13. 容器の材質</p>	<p>PTP 包装: ポリ塩化ビニール、アルミニウム、アルミピロー袋</p>
<p>14. その他</p>	<p>該当資料なし</p>

[V] 治療に関する項目

1. 効能又は効果	本態性高血圧症(軽度～中等症) 狭心症 頻脈性不整脈(洞性頻脈、期外収縮)
2. 用法及び用量 (1) 用法及び用量 (2) 用法及び用量に関連する使用上の注意	アルセノール錠 25：通常成人には2錠(アテノロールとして50mg)を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高量は1日1回4錠(100mg)までとする。 アルセノール錠 50：通常成人には1錠(アテノロールとして50mg)を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高量は1日1回2錠(100mg)までとする。 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こと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) 臨床効果 (2) 臨床薬理試験： 忍容性試験 (3) 探索的試験： 用量反応探索試験 (4) 検証的試験 (5) 治療的使用	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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	β 遮断剤
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし 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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常容量での血中濃度

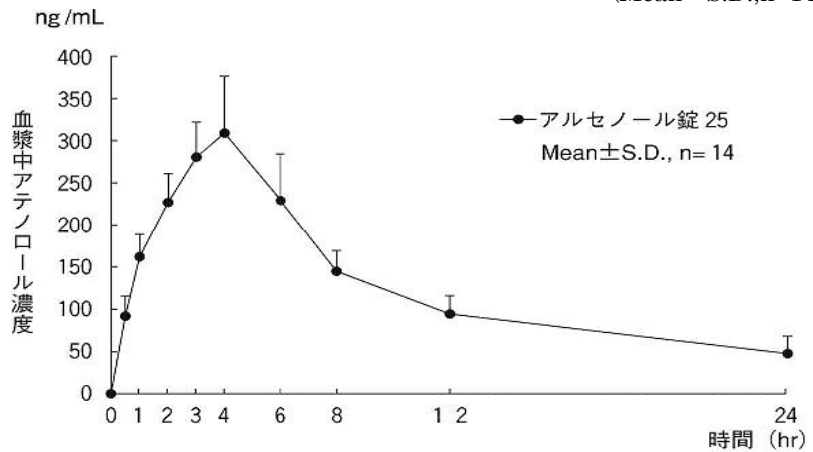
該当資料なし

25mg (2錠) は約 3.9 時間、50mg (1錠) は約 3.5 時間 (ともに健康成人男子、絶食単回経口投与)

・アルセノール錠 25 を、2錠 (アテノロール 50mg) 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) は下記のような値を示した。

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C max (ng/mL)	T max (hr)	T _{1/2} (hr)
アルセノール錠 25	3064.5 ± 324.4	325.4 ± 49.5	3.9 ± 0.7	8.0 ± 2.2

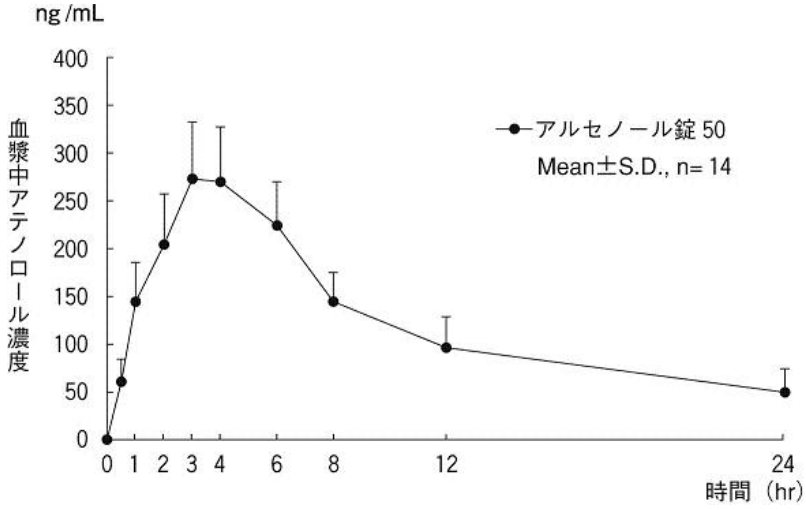
(Mean ± S.D., n=14)



・アルセノール錠 50 を、1錠 (アテノロール 50mg) 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) は下記のような値を示した。

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C max (ng/mL)	T max (hr)	T _{1/2} (hr)
アルセノール錠 50	3015 ± 542.2	310.6 ± 43.5	3.5 ± 0.5	8.2 ± 1.8

(Mean ± S.D., n=14)

	 <p>ng/mL</p> <p>血漿中アテノロール濃度</p> <p>●—アルセノール錠 50 Mean±S.D., n=14</p> <p>時間 (hr)</p> <table border="1"> <caption>Approximate data points from the graph</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>血漿中アテノロール濃度 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>150</td></tr> <tr><td>2</td><td>210</td></tr> <tr><td>3</td><td>275</td></tr> <tr><td>4</td><td>270</td></tr> <tr><td>6</td><td>230</td></tr> <tr><td>8</td><td>150</td></tr> <tr><td>12</td><td>100</td></tr> <tr><td>24</td><td>50</td></tr> </tbody> </table>	時間 (hr)	血漿中アテノロール濃度 (ng/mL)	0	0	1	150	2	210	3	275	4	270	6	230	8	150	12	100	24	50
時間 (hr)	血漿中アテノロール濃度 (ng/mL)																				
0	0																				
1	150																				
2	210																				
3	275																				
4	270																				
6	230																				
8	150																				
12	100																				
24	50																				
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし																				
3. 吸 収	該当資料なし																				
4. 分 布	該当資料なし																				
5. 代 謝	該当資料なし																				
6. 排 泄	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	<p>次の患者には投与しないこと</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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。]</p> <p>(3) 高度又は症状を呈する徐脈、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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(7) 低血圧症の患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]</p>

	<p>(8) 重度の末梢循環障害のある患者(壊疽等)[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(9) 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]</p>
<p>3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>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こと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。</p>
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者[気管支を収縮し、喘息症状が誘発又は悪化するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。]</p> <p>(2) うっ血性心不全のおそれのある患者[心機能を抑制し、うっ血性心不全が発現するおそれがあるので、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。]</p> <p>(3) 低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間の絶食状態の患者[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。]</p> <p>(4) 重篤な肝障害のある患者[薬物の代謝が影響をうける可能性がある。]</p> <p>(5) 重篤な腎障害のある患者[薬物の排泄が影響をうける可能性があるため、クレアチニン・クリアランス値が 35mL/分、糸球体ろ過値が 35mL/分以下の場合は投与間隔をのばすなど、慎重に投与すること。]</p> <p>(6) 甲状腺中毒症の患者[中毒症状をマスクするおそれがある。]</p> <p>(7) 重度でない末梢循環障害のある患者(レイノー症候群、間欠性跛行症等)[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(8) 徐脈のある患者([禁忌]の項(3)参照)[徐脈が悪化するおそれがある。]</p> <p>(9) 房室ブロック(I度)のある患者[房室伝導時間が延長し、症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(10) 異型狭心症の患者[症状が悪化するおそれがある。]</p> <p>(11) 高齢者[「2. 重要な基本的注意」及び「5. 高齢者への投与」の項参照]</p>

<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(1) 長期投与の場合は、心機能検査(脈拍・血圧・心電図・X線等)を定期的に行うこと。徐脈又は低血圧の症状があらわれた場合には、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。</p> <p>(2) 類似化合物(プロプラノロール塩酸塩)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。</p> <p>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。</p> <p>(3) 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合には徐々に減量し、観察を十分に行うこと。</p> <p>(4) 手術前48時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>(5) 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。</p>									
<p>7. 相互作用</p>	<p>併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1" data-bbox="587 969 1422 2072"> <thead> <tr> <th data-bbox="587 969 866 1014">薬剤名等</th> <th data-bbox="866 969 1142 1014">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1142 969 1422 1014">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="587 1014 866 1261"> 交感神経に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン、β遮断剤(チモロール等の点眼剤を含む)等 </td> <td data-bbox="866 1014 1142 1261"> 交感神経系の過剰の抑制(徐脈、心不全等)をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。 </td> <td data-bbox="1142 1014 1422 1261"> 相互に作用(交感神経抑制作用)を増強させる。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="587 1261 866 2072"> 血糖降下剤 インスリン、トルブタミド、アセトヘキサミド等 </td> <td data-bbox="866 1261 1142 2072"> 血糖降下作用が増強されることがある。また、低血糖症状(頻脈等)をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。 </td> <td data-bbox="1142 1261 1422 2072"> 血糖値が低下するとカテコールアミンが副腎から分泌され、肝でのグリコーゲンの分解を促し、血糖値を上昇させる。このとき、肝臓のβ受容体が遮断されていると、カテコールアミンにより血糖上昇作用が抑えられ、血糖降下作用が増強する可能性がある。通常、カテコールアミンは心拍数を増加させるが、心臓のβ₁受容体が遮断されていると、心拍数の増加が起きず、頻脈のような低血糖症状がマスクされるためと考えられている。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	交感神経に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン、β遮断剤(チモロール等の点眼剤を含む)等	交感神経系の過剰の抑制(徐脈、心不全等)をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用(交感神経抑制作用)を増強させる。	血糖降下剤 インスリン、トルブタミド、アセトヘキサミド等	血糖降下作用が増強されることがある。また、低血糖症状(頻脈等)をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	血糖値が低下するとカテコールアミンが副腎から分泌され、肝でのグリコーゲンの分解を促し、血糖値を上昇させる。このとき、肝臓のβ受容体が遮断されていると、カテコールアミンにより血糖上昇作用が抑えられ、血糖降下作用が増強する可能性がある。通常、カテコールアミンは心拍数を増加させるが、心臓のβ ₁ 受容体が遮断されていると、心拍数の増加が起きず、頻脈のような低血糖症状がマスクされるためと考えられている。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
交感神経に対し抑制的に作用する他の薬剤 レセルピン、β遮断剤(チモロール等の点眼剤を含む)等	交感神経系の過剰の抑制(徐脈、心不全等)をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相互に作用(交感神経抑制作用)を増強させる。								
血糖降下剤 インスリン、トルブタミド、アセトヘキサミド等	血糖降下作用が増強されることがある。また、低血糖症状(頻脈等)をマスクすることがあるので、血糖値に注意すること。	血糖値が低下するとカテコールアミンが副腎から分泌され、肝でのグリコーゲンの分解を促し、血糖値を上昇させる。このとき、肝臓のβ受容体が遮断されていると、カテコールアミンにより血糖上昇作用が抑えられ、血糖降下作用が増強する可能性がある。通常、カテコールアミンは心拍数を増加させるが、心臓のβ ₁ 受容体が遮断されていると、心拍数の増加が起きず、頻脈のような低血糖症状がマスクされるためと考えられている。								

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミグリトール	<p>本剤と糖尿病用薬の併用に加え更に併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、ミグリトールの糖質吸収遅延作用が加わることによる影響に十分注意すること。ミグリトールは二糖類の消化・吸収を遅延するので、低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与するなど適切な処置を行うこと。</p>	<p>本剤により他の糖尿病用薬の血糖降下作用が増強されるところに、ミグリトールの糖質吸収遅延作用が加わる。</p>
カルシウム拮抗剤 ベラパミル、ジルチアゼム、ニフェジピン等	<p>ベラパミル、ジルチアゼム等では、低血圧、徐脈、房室ブロック等の伝導障害、心不全が発現するおそれがあり、心停止/洞停止に至る可能性があるため減量するなど注意すること。また、ジヒドロピリジン系薬剤でも低血圧、心不全が発現するおそれがあるため注意すること。本剤からカルシウム拮抗剤の静脈投与に変更する場合には48時間以上あけること。</p>	<p>相互に作用(心収縮力や刺激伝導系の抑制作用、降圧作用等)を増強させる。</p>
クロニジン	<p>クロニジンの投与中止後のリバウンド現象(血圧上昇、頭痛、嘔気等)を増強する可能性がある。クロニジンを中止する場合には、本剤を先に中止し、その後数日間観察した後、クロニジンを中止すること。また、クロニジンから本剤へ投与を変更する場合には、クロニジンを中止した数日後から本剤を投与すること。</p>	<p>クロニジンを投与されている患者でクロニジンを中止すると、血中カテコールアミンが上昇し、血圧上昇をきたす。β遮断剤が投与されていると、カテコールアミンによるα刺激作用が優位になり、血管収縮がさらに増強される。</p>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 クラスⅢ抗不整脈剤 アミオダロン等	過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止/洞停止に至る可能性があることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。β遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される。
麻酔剤 セボフルラン等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。 また、過度の心機能抑制（徐脈、心不全等）があらわれ、心停止/洞停止に至る可能性がある。 陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択すること。 また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避けること。	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。 β遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。 また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる。
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意すること。	ジギタリス、β遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する。
非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	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生成を阻害する。
交感神経刺激剤 アドレナリン等	相互の薬剤の効果が減弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意すること。	相互に作用を減弱させる。α刺激作用を有する薬剤の場合には、本剤により交感神経刺激剤のβ刺激作用が抑制され、α刺激作用が優位となり、血管収縮が起こる。
フィンゴリモド	フィンゴリモドの投与開始時に本剤を併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。

<p>8. 副作用</p>	<p>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。(再審査対象外)</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 徐脈、心不全、心胸比増大；房室ブロック、洞房ブロック、失神を伴う起立性低血圧(頻度不明)：このような症状があらわれた場合には減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 呼吸困難、気管支痙攣、喘鳴(頻度不明)：このような症状があらわれた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>3) 血小板減少、紫斑病(頻度不明)：このような症状があらわれた場合には、減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="587 775 1410 1648"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発疹、瘙痒等</td> </tr> <tr> <td>眼^{注)}</td> <td>視力異常、霧視、涙液分泌減少</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>低血圧、胸部圧迫感、動悸、四肢冷感、レイノー症状、間欠性跛行</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛、めまい・眩暈、不眠、眠気、うつ状態、耳鳴、耳痛、錯乱、悪夢、気分の変化、精神変調</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部不快感、下痢、軟便、便秘、腹痛等</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、胆汁うっ滞性肝炎等</td> </tr> <tr> <td>腎 臓</td> <td>BUN、クレアチニンの上昇等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>倦怠・脱力感、しびれ感、浮腫・末梢性浮腫、高脂血症、脱毛、冷汗、頻尿、高血糖、高尿酸血症、CK(CPK)の上昇、乾癬様皮疹、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、勃起障害</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 異常が認められた場合には投与を中止すること。</p>		頻 度 不 明	過敏症 ^{注)}	発疹、瘙痒等	眼 ^{注)}	視力異常、霧視、涙液分泌減少	循環器	低血圧、胸部圧迫感、動悸、四肢冷感、レイノー症状、間欠性跛行	精神神経系	頭痛、めまい・眩暈、不眠、眠気、うつ状態、耳鳴、耳痛、錯乱、悪夢、気分の変化、精神変調	消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部不快感、下痢、軟便、便秘、腹痛等	肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、胆汁うっ滞性肝炎等	腎 臓	BUN、クレアチニンの上昇等	その他	倦怠・脱力感、しびれ感、浮腫・末梢性浮腫、高脂血症、脱毛、冷汗、頻尿、高血糖、高尿酸血症、CK(CPK)の上昇、乾癬様皮疹、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、勃起障害
	頻 度 不 明																		
過敏症 ^{注)}	発疹、瘙痒等																		
眼 ^{注)}	視力異常、霧視、涙液分泌減少																		
循環器	低血圧、胸部圧迫感、動悸、四肢冷感、レイノー症状、間欠性跛行																		
精神神経系	頭痛、めまい・眩暈、不眠、眠気、うつ状態、耳鳴、耳痛、錯乱、悪夢、気分の変化、精神変調																		
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部不快感、下痢、軟便、便秘、腹痛等																		
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇、胆汁うっ滞性肝炎等																		
腎 臓	BUN、クレアチニンの上昇等																		
その他	倦怠・脱力感、しびれ感、浮腫・末梢性浮腫、高脂血症、脱毛、冷汗、頻尿、高血糖、高尿酸血症、CK(CPK)の上昇、乾癬様皮疹、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、勃起障害																		
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>高齢者には、次の点に注意し、少量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。</p> <p>(1) 高齢者では一般に生理機能(心機能、腎機能等)が低下しているので、過度の血圧低下や心機能抑制(徐脈、心停止、心不全等)に注意すること。</p> <p>(2) 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。]</p>																		

	(3) 休薬を要する場合は、徐々に減量する。[「2. 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) 本剤は胎盤を通過し、臍帯血にあらわれる。また、高血圧症の妊婦への投与により胎児の発育遅延が認められたとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。 (2) 母乳中へ高濃度に移行するので、授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。 (3) 妊娠中及び授乳中の投与により、新生児に低血糖、徐脈があらわれるとの報告がある。
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	過度の徐脈をきたした場合は、まず硫酸アトロピン(1~2mgを静注)を投与し、更に必要に応じて β_1 刺激剤であるドブタミン(毎分2.5~10 μ g/kgを静注)を投与する。グルカゴン(10mgを静注)が有効であったとの報告もある。
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	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	アナフィラキシーの既往歴のある患者で、本剤又は他の β 遮断剤投与中に発生したアナフィラキシー反応の増悪を示し、又、エピネフリンによる治療に抵抗性を示したとの報告がある。
16. その他	特になし

[X] 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	該当資料なし

[X] 取扱い上の注意等に関する項目

1. 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）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	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
4. 包装	アルセノール錠 25 PTP：100錠(10×10)、500錠(10×50) アルセノール錠 50 PTP：100錠(10×10)、500錠(10×50)
5. 同一成分・同効薬	テノーミン
6. 国際誕生年月日	資料なし
7. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：1992年2月25日 承認番号：25mg 20400AMZ00283000 50mg 20400AMZ00281000
8. 薬価基準収載年月日	1992年7月
9. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	品質再評価結果公示日：1999年3月23日
11. 再審査期間	該当しない
12. 長期投与の可否	該当しない
13. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	25mg 1錠 2123011F1040 50mg 1錠 2123011F2127
14. 保険給付上の注意	該当しない

[X I] 文献

1. 引用文献	原沢製薬工業株式会社 社内資料
2. その他の参考文献	該当資料なし

[X II] 参考資料

該当資料なし

[X III] 備考

特になし

製造販売元



原沢製薬工業株式会社

東京都港区高輪三丁目19番17号