

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

心臓選択性  $\beta$  遮断剤

**アテノロール錠25mg 「NP」**

**アテノロール錠50mg 「NP」**

ATENOLOL TABLETS

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	アテノロール錠 25mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 アテノロール 25mg アテノロール錠 50mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 アテノロール 50mg
一般名	和名：アテノロール（JAN） 洋名：Atenolol（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 7月 12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 10月 25日（販売名変更による） 発売年月日：錠 25mg 「NP」 2011年 11月 28日 錠 50mg 「NP」 1992年 7月 10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>

本 I F は 2014 年 2 月 作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）が原則となった。この変更にあわせて、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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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-I Fを掲載する医薬品情報提供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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I F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I F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I F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。

#### 【I F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。
- ②I F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「I F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。

#### [I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

#### [I Fの発行]

- ①「I F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、「I F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I Fが改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F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I Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

I F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。I F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、I F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. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 …………… 2
2. 一般名 …………… 2
3. 構造式又は示性式 …………… 2
4. 分子式及び分子量 …………… 2
5. 化学名（命名法） …………… 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 2
7. CAS 登録番号 …………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 …………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …………… 3
4. 有効成分の定量法 …………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 4
2. 製剤の組成 …………… 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 …………… 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
7. 溶出性 …………… 6
8. 生物学的試験法 …………… 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 9
10. 製剤中の有効成分の定量法 …………… 9
11. 力価 …………… 9
12. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …………… 9
14. その他 …………… 9

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 10
2. 用法及び用量 …………… 10
3. 臨床成績 …………… 10

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 12
2. 薬理作用 …………… 12

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 …………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 15
3. 吸収 …………… 15
4. 分布 …………… 15
5. 代謝 …………… 15
6. 排泄 …………… 16
7. トランスポーターに関する情報 …… 16
8. 透析等による除去率 …………… 16

## 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 …………… 17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …………… 17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …………… 17
5. 慎重投与内容とその理由 …………… 17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …………… 18
7. 相互作用 …………… 18
8. 副作用 …………… 21
9. 高齢者への投与 …………… 22
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 22
11. 小児等への投与 …………… 22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 22
13. 過量投与 …………… 23
14. 適用上の注意 …………… 23
15. その他の注意 …………… 23
16. その他 …………… 23

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …………… 24
2. 毒性試験 …………… 24

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	25	14. 再審査期間	27
2. 有効期間又は使用期限	25	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
3. 貯法・保存条件	25	16. 各種コード	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	25	17. 保険給付上の注意	27
5. 承認条件等	25	<b>XI. 文献</b>	
6. 包装	25	1. 引用文献	28
7. 容器の材質	25	2. その他の参考文献	28
8. 同一成分・同効薬	26	<b>XII. 参考資料</b>	
9. 国際誕生年月日	26	1. 主な外国での発売状況	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26	2. 海外における臨床支援情報	29
11. 薬価基準収載年月日	26	<b>XIII. 備考</b>	
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	26	その他の関連資料	30
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	26		

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

アテノロールは、オキシプロパノールアミン系の化合物のうちベンゼン環のパラ位にアミド側鎖をもつ $\beta$ -遮断薬として開発された<sup>1)</sup>心臓選択性 $\beta$ 遮断剤であり、本邦では1984年に上市されている。

1錠中にアテノロールを50mg含有するリスモリース<sup>®</sup>錠は、竹島製薬(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号及び薬審第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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1991年11月に承認を取得、1992年7月に販売を開始した。

1999年3月23日に再評価結果が通知され、「薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」と判定された。

また、2007年12月には、医療事故防止対策\*として販売名をリスモリース<sup>®</sup>錠50mgに変更した。2011年7月には1錠中にアテノロールを25mg含有するリスモリース<sup>®</sup>錠25mgの承認を取得し、2011年11月に販売を開始した。その後2012年10月に、製造販売承認をニプロファーマ(株)が承継した。

さらに、2013年10月には、販売名をアテノロール錠25mg「NP」及びアテノロール錠50mg「NP」と、ブランド名から一般名\*\*に変更し、2014年2月には製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

\*「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日付医薬発第935号厚生省医薬安全局長通知)に基づく

\*\*「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日付薬食審査発第0922001号)に基づく

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○アテノロールは、選択的 $\beta_1$ アドレナリン拮抗薬であり、固有の交感神経様作動活性をもたない<sup>2)</sup>。

○臨床的には、本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、頻脈性不整脈(洞性頻脈、期外収縮)に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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、呼吸困難、気管支痙攣、喘鳴、血小板減少症、紫斑病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 : アテノロール錠 25mg 「NP」

アテノロール錠 50mg 「NP」

(2) 洋 名 : ATENOLOL TABLETS

(3) 名称の由来 : 有効成分であるアテノロールに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

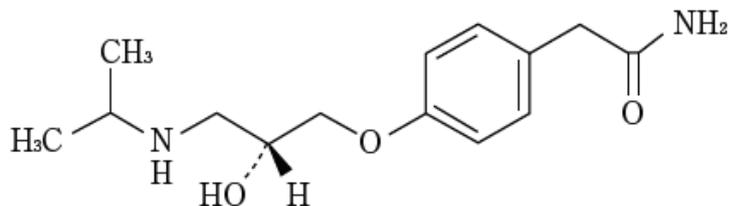
### 2. 一般名

(1) 和 名 (命名法) : アテノロール (JAN)

(2) 洋 名 (命名法) : Atenolol (JAN)

(3) ステム :  $\beta$ -受容体遮断剤 : -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<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量 : 266.34

### 5. 化学名 (命名法)

2-(4-((2*RS*)-2-Hydroxy-3-[(1-methylethyl)amino]propoxy)phenyl)acetamide  
(IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

### 7. CAS 登録番号

29122-68-7

---

### 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～微黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：152～156℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (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→25）は旋光性を示さない。

乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、3時間）<sup>1)</sup>

強熱残分：0.2%以下（1g）<sup>1)</sup>

#### 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<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「アテノロール」確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「アテノロール」定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別：錠剤（フィルムコーティング錠）

2) 外観及び性状：下記表に記載

販売名	アテノロール錠 25mg 「NP」	アテノロール錠 50mg 「NP」	
外形	  	  	
形状	白色のフィルムコーティング錠		
大きさ	直径 (mm)	6.6	8.1
	厚さ (mm)	3.8	3.9
	重量 (mg)	130	208
識別コード	NT-261	TP-112	

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表に記載

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

アテノロール錠 25mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 アテノロール 25mg

アテノロール錠 50mg 「NP」 1 錠中 日本薬局方 アテノロール 50mg

#### (2) 添加物

結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、酸化チタン、D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸、カルナウバロウ、サラシミツロウ

#### (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

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①アテノロール錠 25mg 「NP」<sup>3)</sup>

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率：75%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	99.2	98.3	96.5	97.0

(n=3)

②アテノロール錠 50mg 「NP」<sup>4)</sup>

PTP 包装：包装形態（ポリ塩化ビニル・アルミ箔）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
溶出試験（30 分間の溶出率：70%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（95.0～105.0%）	100.2	99.9	98.2	97.2

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）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。

#### 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（物理化学的変化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

### 溶出挙動における類似性

(「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日付医薬審第487号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法 (パドル法)

試験液の温度 :  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$

試験液の量 : 900mL

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第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

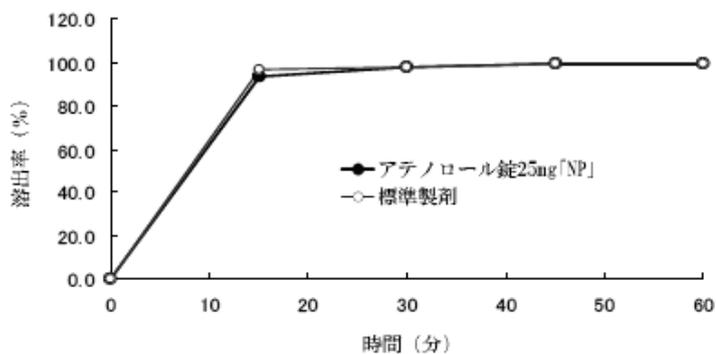
水

回転数 : 50rpm

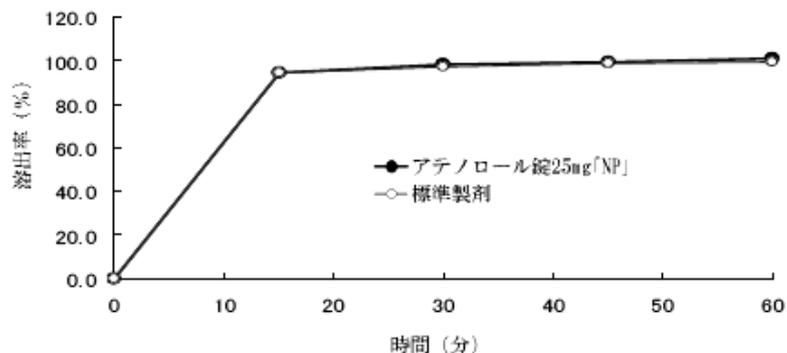
試験結果 : 各試験条件において、アテノロール錠 25mg 「NP」 及びアテノロール錠 50mg 「NP」 の標準製剤の溶出試験を実施した結果、全ての条件において溶出挙動の類似性の判定基準を満たしていたため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

### ①アテノロール錠 25mg 「NP」<sup>5)</sup>

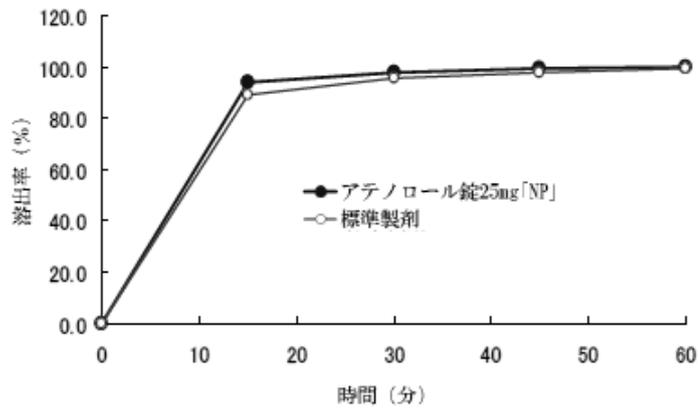
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean  $\pm$  S. D.、n=6)



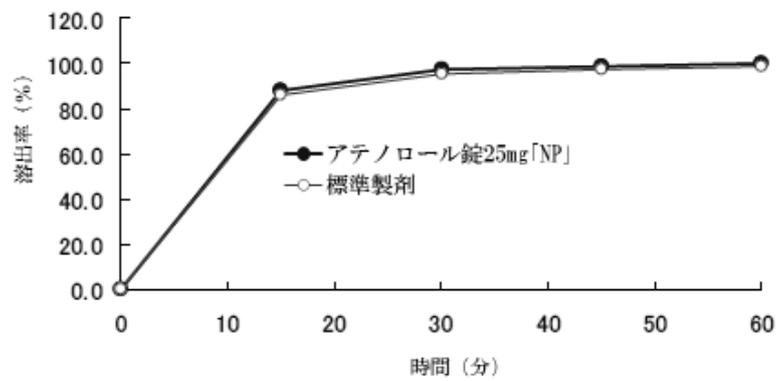
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean  $\pm$  S. D.、n=6)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)

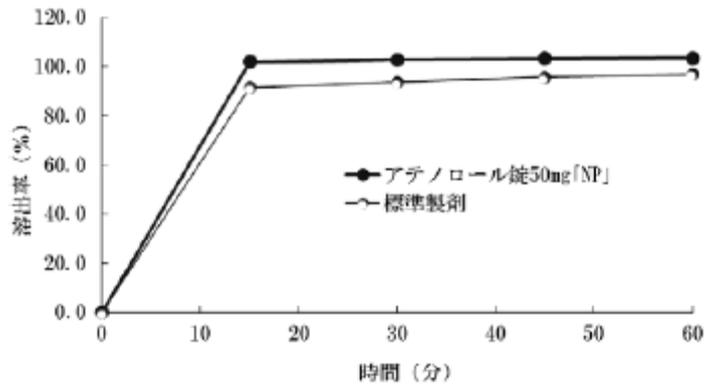


試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)

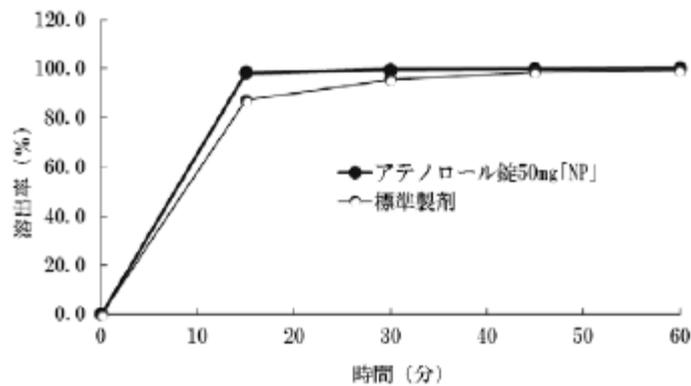


②アテノロール錠 50mg 「NP」<sup>6)</sup>

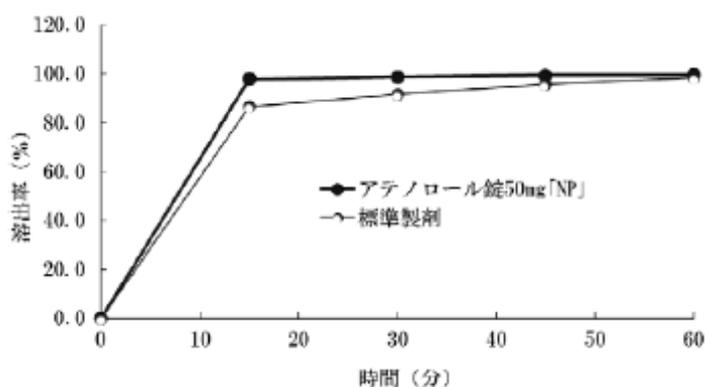
試験液 pH1.2 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



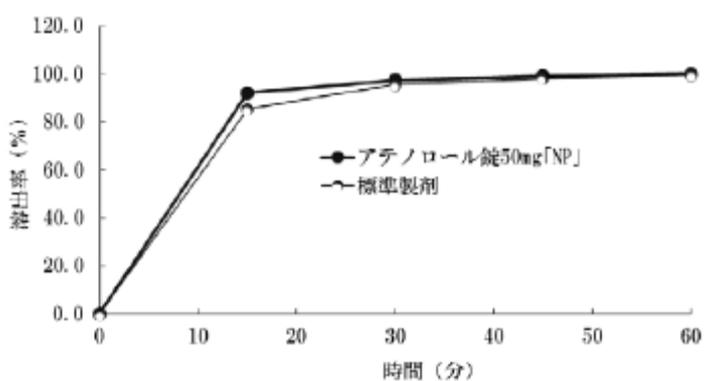
試験液 pH4.0 における平均溶出曲線 (mean±S. D.、n=6)



試験液 pH6.8 における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



試験液 水における平均溶出曲線 (mean±S.D.、n=6)



〈公的溶出規格への適合〉

①アテノロール錠 25mg 「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 30 分以内に 75%以上溶出した。

②アテノロール錠 50mg 「NP」

方法 : 日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : 30 分以内に 70%以上溶出した。

アテノロール錠 25mg 「NP」 及びアテノロール錠 50mg 「NP」、は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアテ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。

## 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)水酸化ナトリウム試液による定性反応
- (3)吸光度測定法
- (4)薄層クロマトグラフ法

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

該当資料なし

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（洞性頻脈、期外収縮）

### 2. 用法及び用量

#### 1. アテノロール錠 25mg 「NP」

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。

#### 2. アテノロール錠 50mg 「NP」

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。

#### 〈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、 $\alpha$ 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。

### 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

$\beta$ 遮断剤（アセブトロール塩酸塩、ピソプロロールフマル酸塩、ベタキシロール塩酸塩、メトプロロール酒石酸塩 他）

### 2. 薬理作用

#### （1）作用部位・作用機序<sup>7)</sup>

交感神経 $\beta$ 受容体において、カテコールアミンと競合的に拮抗し、 $\beta$ 受容体遮断作用を示すことによって抗狭心症作用、抗不整脈作用を発揮するものと考えられる。降圧作用の機序については十分には解明されていないが、心拍出量の減少、末梢血管抵抗減少作用、レニン分泌抑制作用等が考えられる。

#### （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

健康成人男子に、アテノロール錠 25mg「NP」を 2 錠（アテノロールとして 50mg、n=12）空腹時に経口投与した時の Tmax は約 2.9 時間<sup>8)</sup>、アテノロール錠 50mg「NP」を 1 錠（アテノロールとして 50mg、n=12）空腹時に経口投与した時の Tmax は約 2.8 時間であった<sup>9)</sup>。

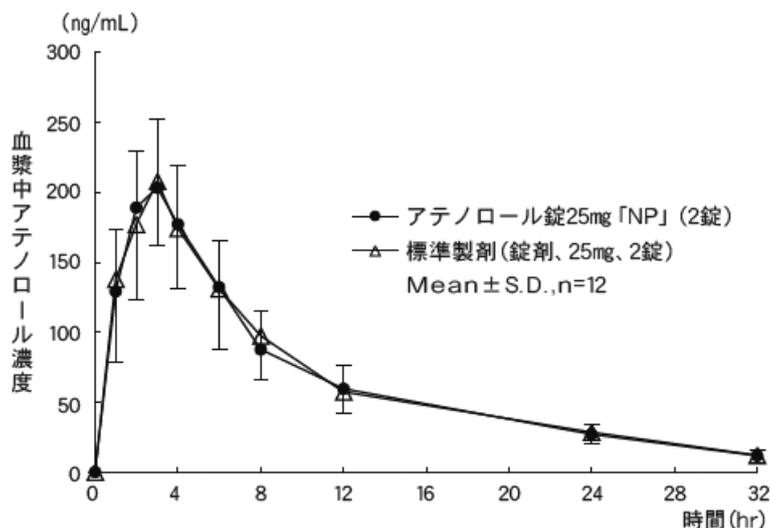
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験ガイドライン

（「生物学的同等性に関する試験基準：昭和 55 年 5 月 30 日付 薬発第 718 号」）

##### ①アテノロール錠 25mg「NP」<sup>8)</sup>

アテノロール錠 25mg「NP」と標準製剤のそれぞれ 2 錠（アテノロールとして 50mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に空腹時に経口投与して HPLC 法にて血漿中アテノロール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ ( $AUC_{0\rightarrow 32hr}$ 、 $C_{max}$ ) 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。



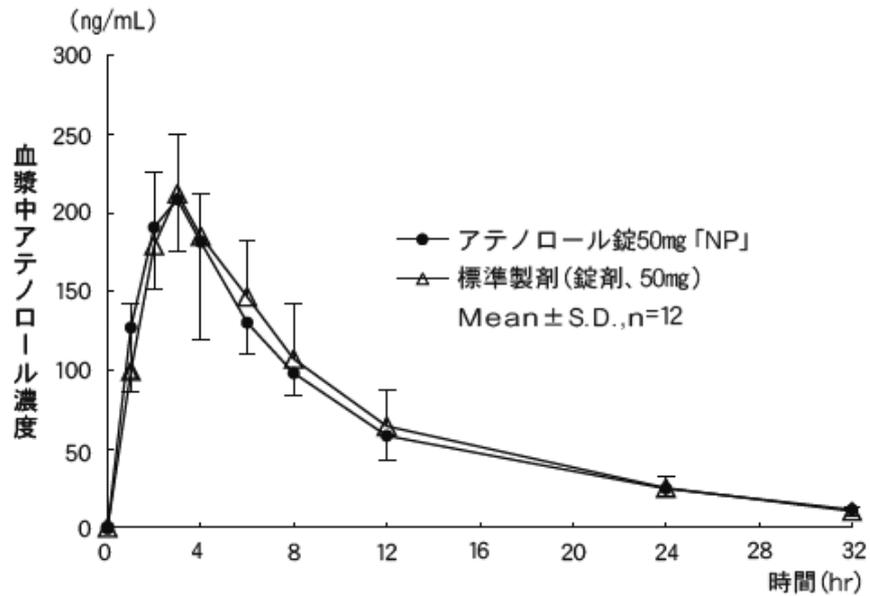
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 32hr}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アテノロール錠 25mg「NP」(2錠)	2,107.95 ± 351.15	211.73 ± 41.30	2.9 ± 0.7	8.7 ± 2.2
標準製剤 (錠剤、25mg、2錠)	2,129.50 ± 385.64	212.70 ± 42.08	2.8 ± 0.5	8.7 ± 2.8

(Mean ± S. D.、n=12)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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。

②アテノロール錠50mg「NP」<sup>9)</sup>

アテノロール錠 50mg「NP」と標準製剤のそれぞれ1錠（アテノロールとして50mg）を、2剤2期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して HPLC 法にて血漿中アテノロール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>0→32hr</sub>、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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→32hr</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アテノロール錠 50mg「NP」	2,133.2 ± 278.7	218.7 ± 35.6	2.8 ± 0.6	8.49 ± 1.30
標準製剤 (錠剤、50mg)	2,195.9 ± 440.2	213.5 ± 35.3	2.9 ± 0.3	7.82 ± 2.15

(Mean ± S.D.、n=12)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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) 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

該当資料なし

### (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

該当資料なし

## 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

胎盤を通過する。

### (3) 乳汁への移行性

母乳中へ高濃度に移行する。

### (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<sup>1)</sup>

肝ではほとんど代謝されない。

### (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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率<sup>1)</sup>

経口投与時に尿中、ふん便中から投与量のそれぞれ約 50%が回収されるが、その 90%は未変化体である。

(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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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. 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。〕
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. 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。〕
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。〕
9. 未治療の褐色細胞腫の患者（「用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）

### 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」を参照すること。

### 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) 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ため、観察を十分に行い、慎重に投与すること。〕
- 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ため、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。〕
- 3) 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。〕
- 4) 重篤な肝障害のある患者〔薬物の代謝が影響を受ける可能性がある。〕
- 5) 重篤な腎障害のある患者〔薬物の排泄が影響を受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/分以下の場合には投与間隔をのばすなど、慎重に投与すること。〕
- 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。〕

- 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。〕
- 8) 徐脈のある患者〔徐脈が悪化するおそれがある。〕（「禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照）
- 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。〕
- 10) 異型狭心症の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 11) 高齢者（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「高齢者への投与」の項参照）

## 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) 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。
- 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。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) 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。
- 4) 手術前48時間は投与しないことが望ましい。
- 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。

## 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 ・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）を来すことがあるので、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<b>血糖降下剤</b> ・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 $\beta$ 受容体が遮断されていると、カテコールアミンによる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 $\beta_1$ 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。
<b>カルシウム拮抗剤</b> ・ベラパミル ・ジルチアゼム ・ニフェジピン 等	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ので注意すること。 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。	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。

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(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。	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、血圧上昇を来す。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、血管収縮が更に増強される。
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 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ため、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、血圧上昇を来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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は、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）

#### (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

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。

#### (2) 呼吸困難、気管支痙攣、喘鳴

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。

#### (3) 血小板減少症、紫斑病

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。

### (3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、そう痒等
眼 <sup>注1)</sup>	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)の上昇等、胆汁うっ滞性肝炎

種類\頻度	頻度不明
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

注1)異常が認めら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

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

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。

- 1) 高齢者では一般に生理機能（心機能、腎機能等）が低下しているため、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。
- 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。]
- 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) 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ため、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にのみ投与すること。
- 2) 母乳中へ高濃度に移行するため、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、徐脈があらわれたとの報告がある。

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

過度の徐脈を来した場合は、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2mg を静注）を投与し、更に必要に応じて $\beta_1$  刺激剤であるドブタミン（毎分 2.5～10 $\mu$ 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、更には穿孔を起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 $\beta$  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、また、アドレナ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

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<sup>7)</sup>

経口投与の LD<sub>50</sub> (mg/kg) : マウス (♂) (♀) : >2,000

ラット (♂) (♀) : >2,000

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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：アテノロール錠 25mg 「NP」 処方せん医薬品<sup>注2)</sup>  
アテノロール錠 50mg 「NP」 処方せん医薬品<sup>注2)</sup>  
有効成分：日本薬局方 アテノロール 劇薬、処方せん医薬品<sup>注2)</sup>  
注2) 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：製造後3年（安定性試験結果に基づく）  
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

### 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」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「14. 適用上の注意」の項を参照。

#### （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

アテノロール錠 25mg 「NP」：100錠（PTP）  
アテノロール錠 50mg 「NP」：100錠（PTP）  
500錠（PTP）

### 7. 容器の材質

ポリ塩化ビニル、アルミ箔

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：テノミン錠 25、同錠 50（アストラゼネカ） 他

同 効 薬：アセブトロール塩酸塩、ビソプロロールフマル酸塩、ベタキソロール塩酸塩、メトプロロール酒石酸塩 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

アテノロール錠 25mg 「NP」

製造販売承認年月日：2012年7月12日（販売名変更による）

承認番号：22400AMX00763000

[注1]リスモリース®錠 25mg（旧販売名）：承認年月日：2011年7月15日

[注2]2012年10月1日に製造販売承認をニプロファーマ(株)に承継。

[注3]2014年2月28日に製造販売承認をニプロ(株)に承継。

アテノロール錠 50mg 「NP」

製造販売承認年月日：2012年7月12日（販売名変更による）

承認番号：22400AMX00764000

[注1]リスモリース錠（旧販売名）：承認年月日：1991年11月20日

[注2]リスモリース®錠 50mg（旧販売名）：承認年月日：2007年9月10日

[注3]2012年10月1日に製造販売承認をニプロファーマ(株)に承継。

[注4]2014年2月28日に製造販売承認をニプロ(株)に承継。

## 11. 薬価基準収載年月日

2013年10月25日

[注1]リスモリース®錠（旧販売名）：1992年7月10日

経過措置期間終了：2008年8月31日

[注2]リスモリース®錠 25mg（旧販売名）：2011年11月28日

リスモリース®錠 50mg（旧販売名）：2007年12月21日

経過措置期間終了：2014年9月30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

○品質再評価結果通知：1999年3月23日

再評価結果の区分「3. 薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」

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 （YJコード）	レセプト 電算コード
アテノロール錠 25mg「NP」	102544622	2123011F1015 (2123011F1309)	620254407
アテノロール錠 50mg「NP」	102545354	2123011F2011 (2123011F2569)	620254554

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

---

## XI. 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-147 (2011)
- 2) 高折修二 他監訳: グッドマン・ギルマン薬理書(上)、第11版 : p. 347 (2007)  
廣川書店
- 3) ニプロ(株)社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ(株)社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 5) ニプロ(株)社内資料: 溶出試験
- 6) ニプロ(株)社内資料: 溶出試験
- 7) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方 医薬品情報 2011 (じほう) 76 (2011)
- 8) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性 (血漿中濃度測定) 試験
- 9) ニプロ(株)社内資料: 生物学的同等性 (血漿中濃度測定) 試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「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にのみ投与すること。
- 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、徐脈があらわれたとの報告がある。

	分類
FDA : Pregnancy Category	D (2011年)
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	C (2014年)

参考：分類の概要

FDA：

D: There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, BUT the potential benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks (for example, if the drug is needed in a life-threatening situation or serious disease for which safer drugs cannot be used or are ineffective).

オーストラリアの分類：

C: Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

---

### XIII. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし

**ニフ。株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号