

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

### 心臓選択性 $\beta$ 遮断剤

# アテノロール錠25mg「サワイ」 アテノロール錠50mg「サワイ」

ATENOLOL

アテノロール錠

剤形	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	錠25mg：1錠中日局アテノロール25mg含有 錠50mg：1錠中日局アテノロール50mg含有
一般名	和名：アテノロール 洋名：Atenolol
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年 8月 7日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2012年12月14日(販売名変更) 発売年月日：2009年 6月 8日(錠25mg) 1992年 7月10日(錠50mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： <a href="http://med.sawai.co.jp">http://med.sawai.co.jp</a>

本IFは2014年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、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-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構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-IF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-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を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

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	24
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	26
11. 力価	11	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	12	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能又は効果	12	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	27
2. 用法及び用量	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	14	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	17	XII. 参考資料	30
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	18	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	18		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アテノロール錠25mg/錠50mg「サワイ」は、日局アテノロールを含有する心臓選択性 $\beta$ 遮断剤である。

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>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	メゾルミン錠25mg(旧販売名)	メゾルミン錠50mg(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号	
承認	2009年1月	1991年11月
上市	2009年6月	1992年7月

2012年12月に「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)に基づき、『アテノロール錠25mg「サワイ」』及び『アテノロール錠50mg「サワイ」』に販売名を変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 主として心臓の $\beta_1$ 受容体に選択的に作用して遮断効果を示す。
- 2) 内因性交感神経刺激作用 (ISA) 及び膜安定化作用 (MSA) を有さない。
- 3) 既存のアテノロール製剤と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 4) 重大な副作用として、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、紫斑病が報告されている(頻度不明)。  
また、その他の副作用として、発疹、そう痒、低血圧、頭痛、めまい・眩暈、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、倦怠・脱力感、しびれ感等が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

アテノロール錠25mg「サワイ」

アテノロール錠50mg「サワイ」

##### 2) 洋名

ATENOLOL

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

アテノロール(JAN)

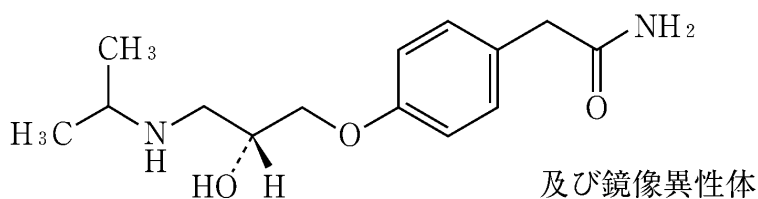
##### 2) 洋名(命名法)

Atenolol(JAN、INN)

##### 3) ステム

-olol : propranolol系のβ-遮断剤(不整脈用剤)

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 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]propyloxy}phenyl)acetamide  
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし

7. CAS登録番号 .....  
29122-68-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

## 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。

臭いはなく、味は苦い。<sup>2)</sup>

#### 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。

1)

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
メタノール	約 6 mL
酢酸(100)	約 5 mL
エタノール(99.5)	約 30 mL

溶解度(25℃)<sup>3)</sup> : pH1.2 : 0.04g/mL、pH4.0 : 0.07g/mL、pH6.8 : 0.02g/mL、水 : 0.02g/mL

#### 3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1 g、105℃、3時間)

#### 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

152～156℃

#### 5) 酸塩基解離定数

pKa=9.6(アミノ基)<sup>3)</sup>

#### 6) 分配係数

0.008(pH7.0)、0.052(pH8.0)(*n*-octanol/phosphate buffer)<sup>4)</sup>

#### 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。

### 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「アテノロール」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法による確認

2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認









4. 有効成分の定量法 .....  
日局「アテノロール」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
アテノロール錠 25mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 6.6	 約108	 3.2	白色
アテノロール錠 50mg「サワイ」	フィルム コーティング錠	 8.1	 約175	 4.2	白色

2) 製剤の物性

●アテノロール錠25mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、30分：75%以上)

●アテノロール錠50mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、30分：70%以上)

3) 識別コード

●アテノロール錠25mg「サワイ」：SW-521 (錠剤本体及びPTPシート上に記載)

●アテノロール錠50mg「サワイ」：SW-428 (錠剤本体及びPTPシート上に記載)

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「サワイ」：1錠中に日局アテノロール25mgを含有

●アテノロール錠50mg「サワイ」：1錠中に日局アテノロール50mgを含有

2) 添加物

●アテノロール錠25mg「サワイ」

添加物として、グリセリン、酸化チタン、ステアリン酸Mg、ゼラチン、炭酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、マクロゴール6000、ラウリル硫酸Naを含有する。

## ●アテノロール錠50mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、硬化油、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、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、メタケイ酸アルミン酸Mgを含有する。

## 3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

## ●アテノロール錠25mg「サワイ」

## 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

アテノロール錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものの  
について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>5)</sup>

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

## 2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

アテノロール錠25mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピ  
ロー包装(アルミ袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>6)</sup>

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

## 3) 無包装下の安定性

アテノロール錠25mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験  
を行った。

その結果、全ての条件下で性状変化、湿度の条件下で溶出率低下が観察された。<sup>7)</sup>

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度(40°C)	
		1ヵ月	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	黄味を帯びた	黄味を帯びた
硬度(kg)	6.4	6.6	6.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.8	100.0

保存条件	イニシャル	湿度(25°C75%RH)		光 (総照射量 60万lx・hr)
		1ヵ月	3ヵ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠	黄味を帯びた	黄味を帯びた	ごくわずかに黄味を帯びた
硬度(kg)	6.4	6.3	6.0	6.5
溶出試験	問題なし	溶出率低下	溶出率低下	問題なし
定量試験※	100.0	99.8	100.2	100.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アテノロール錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

アテノロール錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。  
その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。<sup>8)</sup>

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.3	98.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

アテノロール錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。  
その結果、光の条件下で硬度変化が確認された。<sup>9)</sup>

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.6	10.5	9.6	15.1
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6	100.6	99.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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.....

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●アテノロール錠25mg「サワイ」<sup>10)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成10年9月21日 医薬審第861号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	

## 【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

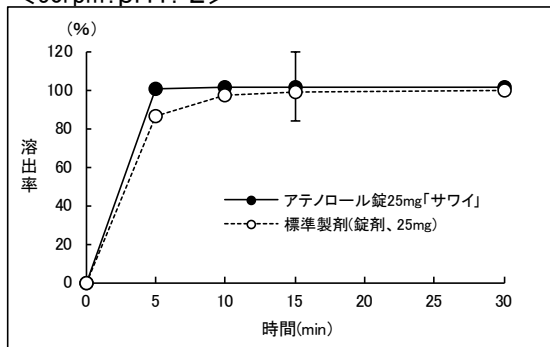
<50rpm：水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

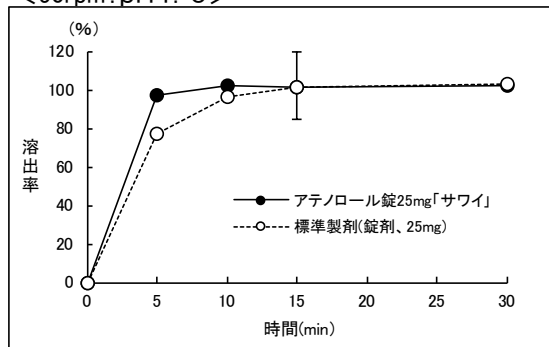
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

## (溶出曲線)

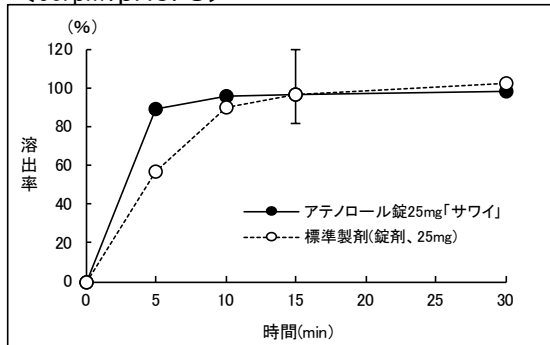
&lt;50rpm:pH1.2&gt;



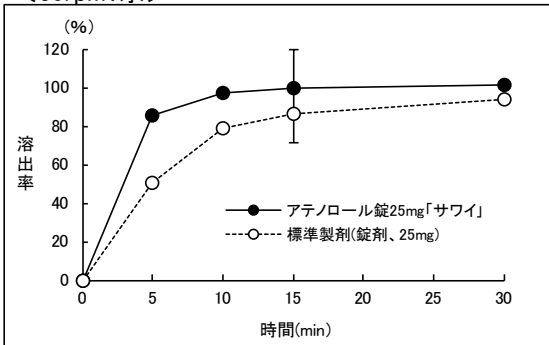
&lt;50rpm:pH4.0&gt;



&lt;50rpm:pH6.8&gt;



&lt;50rpm:水&gt;



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

●アテノロール錠50mg「サワイ」<sup>11)</sup>

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成10年9月21日 医薬審第861号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

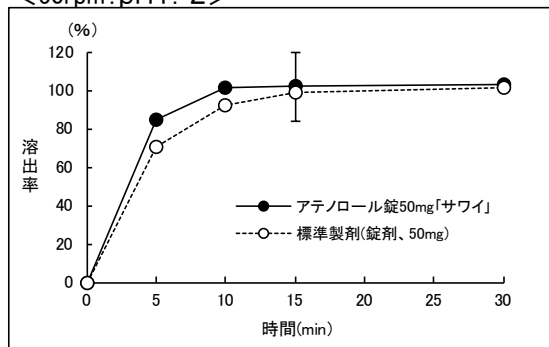
<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。

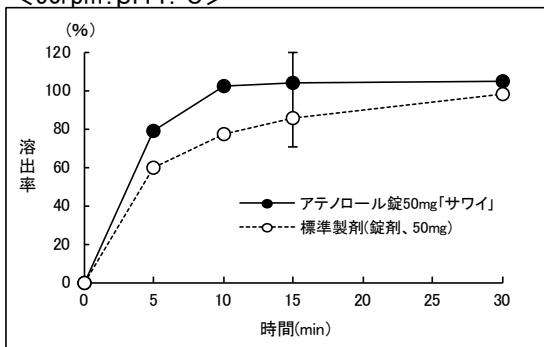
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

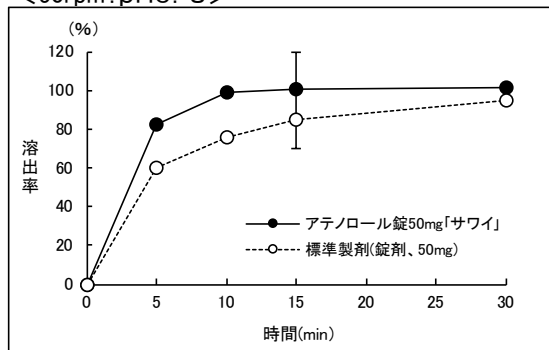
<50rpm:pH1.2>



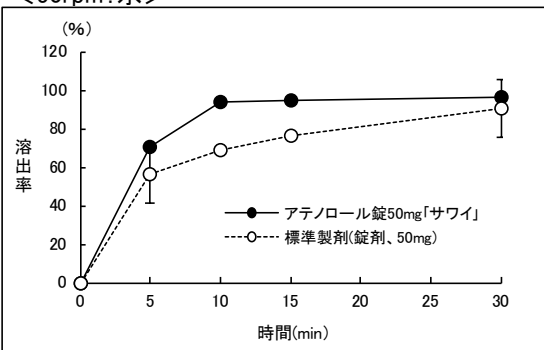
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....
- 1)ライネッケ塩試液による沈殿反応
  - 2)紫外可視吸光度測定法による確認
  - 3)薄層クロマトグラフィーによる確認
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....
- アテノロール錠25mg「サワイ」：吸光度測定法
  - アテノロール錠50mg「サワイ」：液体クロマトグラフィー
11. 力価 .....
- 該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....
- 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 .....
- 該当資料なし
14. その他 .....
- 該当資料なし

---

## 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

#### ●アテノロール錠25mg「サワイ」

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。

#### ●アテノロール錠50mg「サワイ」

通常成人にはアテノロールとして50mg(本剤1錠)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100mg(本剤2錠)までとする。

#### <用法及び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

アテノロール製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

#### 1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### 2) 臨床効果

管理された臨床試験では、アテノロールは1日1回の経口投与で、24時間血圧を整復する効果的な降圧作用を示した。<sup>12)</sup>

#### 3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 4) 探索的試験

該当資料なし

#### 5) 検証的試験

##### (1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし



(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

$\beta$ 遮断薬：メトプロロール酒石酸塩、ビソプロロールフマル酸塩、ベタキソロール塩酸塩等

2. 薬理作用

アテノロールの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

1)  $\beta_1$ 遮断作用

シナプス後  $\beta_1$ 受容体遮断により、心拍数、心拍出量を減少させ、心仕事量を低下させて心筋酸素消費抑制、血圧降下をもたらす。

2)  $\beta_1$ 選択性

主として心臓の  $\beta_1$ 受容体に選択的に作用して遮断効果を示す。

3) 抗不整脈作用

$\beta_1$ 受容体遮断により房室伝導を抑制し、心室自動能を低下させ、期外収縮を抑制する。

4) 内因性交感神経刺激作用 (ISA) 及び膜安定化作用 (MSA) を有さない。

5) 抗レニン作用

腎からのレニン分泌を抑制する。

2) 薬効を裏付ける試験成績

通常用いられている動物やヒトでの薬理的試験では、アテノロールの  $\beta$  アドレナリン受容体遮断活性は次の事項によって実証されている。<sup>12)</sup>

1) 安静時及び運動時における心拍数と心拍出量の減少

2) 安静時及び運動時における収縮期血圧と拡張期血圧の減少

3) イソプロテレノールによって引き起こされた頻脈の抑制

4) 反射性起立性頻拍の復位 (正常化)

3) 作用発現時間・持続時間

作用持続時間：経口投与剤 (50mg または 100mg) の場合、 $\beta$  阻害作用と血圧降下作用は少なくとも 24 時間続く。<sup>12)</sup>

VII. 薬物動態に関する項目

アテノロール製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●アテノロール錠25mg「サワイ」<sup>13)</sup>

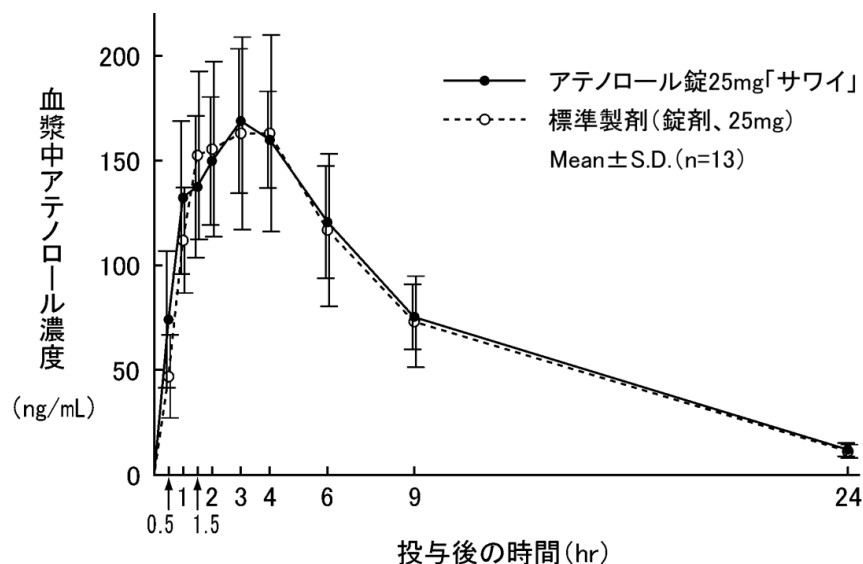
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、9、24hr
休薬期間	2週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

アテノロール錠25mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アテノロールとして25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、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、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng·hr/mL)
アテノロール錠25mg 「サワイ」	182±27	3.2±1.3	5.5±0.5	1762±279
標準製剤 (錠剤、25mg)	191±48	2.8±1.0	5.4±0.5	1713±406

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●アテノロール錠50mg「サワイ」<sup>14)</sup>

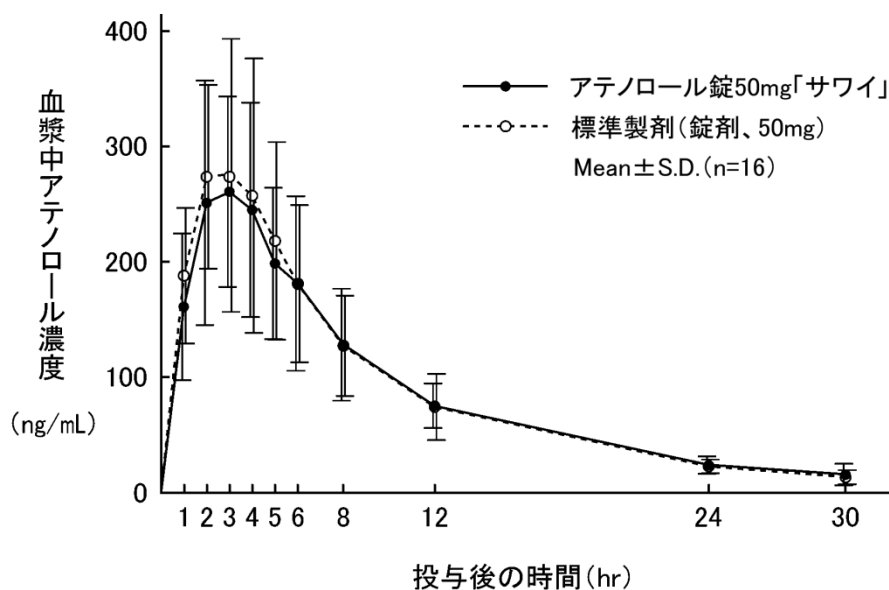
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、30hr
休薬期間	10日間
測定方法	HPLC-蛍光法

アテノロール錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アテノロールとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、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、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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-30hr</sub> (ng·hr/mL)
アテノロール錠50mg 「サワイ」	291 ± 92	2.6 ± 0.7	8.2 ± 1.7	2635 ± 714
標準製剤 (錠剤、50mg)	307 ± 111	2.4 ± 0.7	7.5 ± 1.3	2700 ± 872

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびに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

約50% (経口投与時)<sup>1)</sup>

## 4) 消失速度定数

●アテノロール錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アテノロールとして50mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>14)</sup>

$0.089 \pm 0.023 \text{hr}^{-1}$

## 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

約3%<sup>1)</sup>

## 3. 吸収

経口投与量の約50%が胃腸管から吸収される。<sup>12)</sup>

## 4. 分布

## 1) 血液-脳関門通過性

わずかに通過すると報告されている。<sup>15)</sup>

## 2) 血液-胎盤関門通過性

胎盤を通過し、臍帯血にあらわれる。

## 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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 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

肝ではほとんど代謝されない。経口投与時にグルクロン酸抱合体、アミド側鎖の水酸化体をわずかに生成する。<sup>1)</sup>

### 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

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。<sup>1)</sup>

### 2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

### 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

血液透析により除去される。<sup>15)</sup>

## 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」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. -2. 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) 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。〕
- 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。〕
- 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うける可能性がある。〕
- 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(「禁忌」の項参照)〔徐脈が悪化するおそれがある。〕

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 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」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。



VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 $\beta$ 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。
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	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。
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、血圧上昇をきたす。 $\beta$ 遮断剤が投与されていると、カテコールアミンによる $\alpha$ 刺激作用が優位になり、血管収縮がさらに増強される。
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。 $\beta$ 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

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

- 1) 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

2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒等
眼 <sup>注)</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、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

注)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

アテノロール製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は5.28% (853/16,153)であり、主な副作用は徐脈1.78%、めまい0.71%、倦怠(感)0.45%、頭痛0.32%等であった。<sup>16)</sup>

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

**【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

副作用	
2) その他の副作用	
	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒等

注)異常が認められた場合には投与を中止すること。

**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、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。

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 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。
- 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」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。

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 $\beta$ 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、又、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

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

アテノロールの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

### 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

LD<sub>50</sub> (mg/kg) <sup>2)</sup>

動物種	性	経口	皮下
マウス	♂	3,966	400以上
ラット	♀	5,298	600以上

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

発がん性

長期間(最高用量で、18ヵ月ないしは24ヵ月の持続期間)におよぶラットの実験、また、長期間(最高用量で、18ヵ月の持続期間)におよぶマウスの2つの実験は、いずれも300mg/kg/日、ないしは勧告されたヒトの降圧用量(50kgの患者の場合、1日100mgの最高量に基づく)の最高量の150倍と同様の薬用量を使用しているが、アテノロールの潜在的な発がん性は示さなかった。<sup>12)</sup>

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

1. 規制区分 .....

	規制区分
製剤	処方せん医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	劇薬

注) 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

3. 貯法・保存条件 .....

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点 .....

1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

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)

くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等 .....

該当しない

6. 包装 .....

●アテノロール錠25mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

●アテノロール錠50mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

7. 容器の材質
- アテノロール錠25mg「サワイ」  
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]アルミラミネートフィルム
  - アテノロール錠50mg「サワイ」  
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：テノーミン錠25/錠50  
同効薬：メトプロロール酒石酸塩、ビソプロロールフマル酸塩、ベタキソロール塩酸塩等
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
- アテノロール錠25mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2012年8月7日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00942000  
メゾルミン錠25mg(旧販売名)  
製造販売承認年月日：2009年1月14日、承認番号：22100AMX00329000
  - アテノロール錠25mg「サワイ」  
製造販売承認年月日：2012年8月7日(販売名変更)、承認番号：22400AMX00943000  
メゾルミン錠50mg(旧販売名)  
製造販売承認年月日：1991年11月20日、承認番号：(03AM)0875
11. 薬価基準収載年月日
- アテノロール錠25mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)  
メゾルミン錠25mg(旧販売名)：2009年5月15日
  - アテノロール錠50mg「サワイ」：2012年12月14日(販売名変更)  
メゾルミン錠50mg(旧販売名)：1992年7月10日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容  
該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容  
該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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 .....

品名	HOT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
アテノロール錠25mg 「サワイ」	102544611	2123011F1015	620254411
アテノロール錠50mg 「サワイ」	102545309	2123011F2011	620254509

17. 保険給付上の注意 .....  
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



---

## XI . 文献

---

1. 引用文献 .....
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-147-C-150.
  - 2) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p.12-13.
  - 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 9, 薬事日報社, 2001, p.121.
  - 4) The Merck Index 14<sup>th</sup> edition, 2006, p.142-143.
  - 5)～9) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 10)～11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
  - 12) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p.243-250.
  - 13)～14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
  - 15) Martindale : The Complete Drug Reference 35<sup>th</sup> edition, 2007, p.1093.
  - 16) 医薬品副作用情報, 第14分冊, 薬務公報社, 1992, p.275-278.
2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

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 .....



