

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

精神活動改善剤
パーキンソン症候群治療剤
抗A型インフルエンザウイルス剤

アマンタジン塩酸塩錠

アマンタジン塩酸塩錠 50mg「サワイ」
アマンタジン塩酸塩錠 100mg「サワイ」

アマンタジン塩酸塩細粒

アマンタジン塩酸塩細粒 10%「サワイ」

AMANTADINE HYDROCHLORIDE Tablets, Fine Granules [SAWAI]

剤形	錠50mg/錠100mg：フィルムコーティング錠 細粒10%：細粒剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	錠50mg：1錠中日局アマンタジン塩酸塩50mg含有 錠100mg：1錠中日局アマンタジン塩酸塩100mg含有 細粒10%：1g中日局アマンタジン塩酸塩100mg含有
一般名	和名：アマンタジン塩酸塩(JAN) 洋名：Amantadine Hydrochloride(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	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) 販売開始年月日：1978年4月1日
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年12月改訂の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム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)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(<http://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、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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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。

(2020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	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	25
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	25
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
		7. 相互作用	27
II. 名称に関する項目	3	8. 副作用	28
1. 販売名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
2. 一般名	3	10. 過量投与	30
3. 構造式又は示性式	3	11. 適用上の注意	30
4. 分子式及び分子量	3	12. その他の注意	30
5. 化学名(命名法)又は本質	3		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	31
		1. 薬理試験	31
III. 有効成分に関する項目	4	2. 毒性試験	31
1. 物理化学的性質	4		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	32
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	32
		2. 有効期間	32
IV. 製剤に関する項目	5	3. 包装状態での貯法	32
1. 剤形	5	4. 取扱い上の注意	32
2. 製剤の組成	6	5. 患者向け資材	32
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 同一成分・同効薬	32
4. 力価	6	7. 国際誕生年月日	32
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	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	32
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	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	33
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	33
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	11. 再審査期間	33
9. 溶出性	9	12. 投薬期間制限に関する情報	34
10. 容器・包装	11	13. 各種コード	34
11. 別途提供される資材類	12	14. 保険給付上の注意	34
12. その他	12		
		XI. 文献	35
V. 治療に関する項目	13	1. 引用文献	35
1. 効能又は効果	13	2. その他の参考文献	36
2. 効能又は効果に関連する注意	13		
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	37
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	37
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	37
VI. 薬効薬理に関する項目	17	XIII. 備考	38
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	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
2. 薬理作用	17	2. その他の関連資料	39
VII. 薬物動態に関する項目	19		
1. 血中濃度の推移	19		
2. 薬物速度論的パラメータ	22		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	23		
4. 吸収	23		
5. 分布	23		
6. 代謝	23		
7. 排泄	24		
8. トランスポーターに関する情報	24		
9. 透析等による除去率	24		
10. 特定の背景を有する患者	24		
11. その他	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アマンタジン塩酸塩錠50mg/錠100mg／細粒10%「サワイ」は、日局アマンタジン塩酸塩を含有する精神活動改善剤・パーキンソン症候群治療剤・抗A型インフルエンザウイルス剤である。本剤は、「アマゾロン錠50(旧販売名)」「アマゾロン錠100(旧販売名)」及び「アマゾロン細粒(旧販売名)」として1978年1月に承認され、1978年4月に上市に至った。

1993年2月に「脳梗塞に伴う意欲・自発性低下の改善」の効能又は効果が追加承認された。(X. -9. 参照)

1999年9月に再評価結果が公表され、効能又は効果が一部変更された。(X. -10. 参照)

2003年11月には「A型インフルエンザウイルス感染症」の効能又は効果が追加承認された。(X. -9. 参照)

アマゾロン細粒は、2007年12月に「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)に基づき、「アマゾロン細粒10%」に販売名を変更した。さらに、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、『アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」』、『アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」』及び『アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「パーキンソン症候群」、「脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」、「A型インフルエンザウイルス感染症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) ドパミン作動性神経終末でのドパミンの遊離促進や再取込みの抑制であり、これによりドパミン作動性神経を活性化させる¹⁾。(VI. -2. 参照)
- 3) 感染初期にウイルスの脱殻段階を阻害することで、ウイルスのリボヌクレオプロテインの細胞核内への輸送を阻害する¹⁾。(VI. -2. 参照)
- 4) 重大な副作用として、悪性症候群(Syndrome malin)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎、角膜浮腫様症状、心不全、肝機能障害、腎障害、意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌス、異常行動、横紋筋融解症が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

I. 概要に関する項目

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材、最適使用ガイドライン等	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材	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

(2024年11月 1 日時点)

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

アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」

アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」

アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

2) 洋名

AMANTADINE HYDROCHLORIDE Tablets, Fine Granules [SAWAI]

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)

アマンタジン塩酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

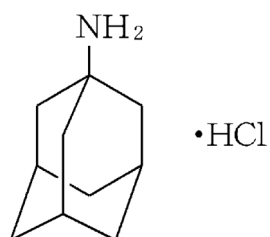
Amantadine Hydrochloride(JAN)

Amantadine(INN)

3) ステム(stem)

—mantadine : adamantane derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{10}H_{17}N \cdot HCl$

分子量 : 187.71

5. 化学名(命名法)又は本質

Tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-ylamine monohydrochloride

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

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

2) 溶解性

ギ酸に極めて溶けやすく、水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

溶解度(20℃)²⁾ : pH1.2 : 1.3g/mL、pH4.0 : 1.0g/mL、pH6.8 : 9×10^{-3} g/mL、水 : 1.1g/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、3時間)

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 : 10.3 ± 0.2 (25℃、アミノ基、滴定法)²⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

本品1.0gを水5mLに溶かした液のpHは4.0～6.0である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

貯法 密閉容器

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「アマンタジン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

1) 融点

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) 塩化物の定性反応

<定量法>

日局「アマンタジン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

アマンタジン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」：フィルムコーティング錠

アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」：細粒剤

2) 製剤の外観及び性状

品 名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
アマンタジン塩酸塩 錠50mg「サワイ」	 7.1	 約115	 3.8	白 色
アマンタジン塩酸塩 錠100mg「サワイ」	 8.2	 約168	 4.2	白 色
アマンタジン塩酸塩 細粒10%「サワイ」				白色の細粒

●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

芳香なし、原薬由来の苦みあり。

3) 識別コード

●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 385

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 386

4) 製剤の物性

●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」

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。

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」

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。

●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。(18号全通、30号残留5%以下、200号通過10%以下)

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。

安息角：31.8° (実測値)

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品 名	アマンタジン塩酸塩錠 50mg「サワイ」	アマンタジン塩酸塩錠 100mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局アマンタジン塩酸塩	
	50mg	100mg
添加剤	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Mg、タルク、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール6000、リン酸水素Ca	

品 名	アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
有効成分 [1g中]	日局アマンタジン塩酸塩 100mg
添加剤	ケイ酸Al、結晶セルロース、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

アマンタジン塩酸塩錠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、規格に適合した。

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 ※	100.7	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」をバラ包装(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、規格に適合した。

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 ※	101.5	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁴⁾

アマンタジン塩酸塩錠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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃3 ヲ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヲ月)	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 (k g)	6.9	7.5	6.3	6.4
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	98.1	100.9	99.9

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(%)

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

アマンタジン塩酸塩錠100mg「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、規格に適合した。

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 ※	101.9	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾

アマンタジン塩酸塩錠100mg「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、以下の結果が得られた。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヲ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヲ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	室温 (25℃60%RH 3 ヲ月)
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	変化なし
硬 度 (kg)	11.5	12.0	10.6	12.0	20.5
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験※	100.0	98.7	98.7	98.6	97.8

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(%)

●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

1) バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁷⁾

アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」をバラ包装(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、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 5 年
性 状	白色の細粒でにおいはなかった	同左
溶 出 試 験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定 量 試 験※	99.7	101.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁸⁾

アマンタジン塩酸塩細粒10%「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、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヲ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヲ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性 状	白色の細粒剤	変化なし	変化なし	変化なし
粒 度 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験※	100.0	99.7	99.6	97.9

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(%)

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(物理化学的変化)

該当資料なし

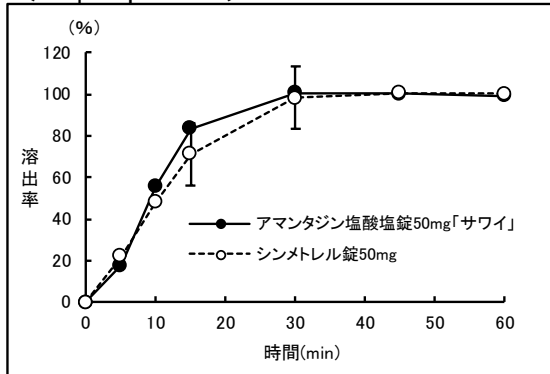
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

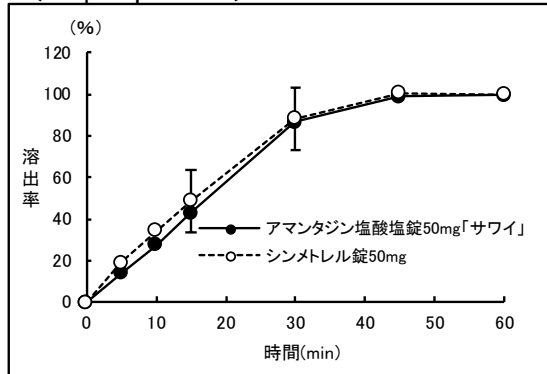
●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」⁹⁾

品質再評価結果通知日	2001年12月25日	オレンジブック掲載	No. 11
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13年4月17日 医薬審発第424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		
試験製剤	アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」		
標準製剤	シンメトレル錠50mg		
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60％(15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。 <50rpm：pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60％(15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。 <50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40％(45分)及び85％(120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。 <50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が60％(15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。		

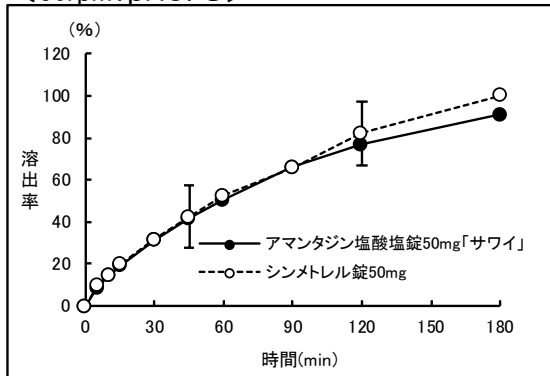
<50rpm：pH1.2>



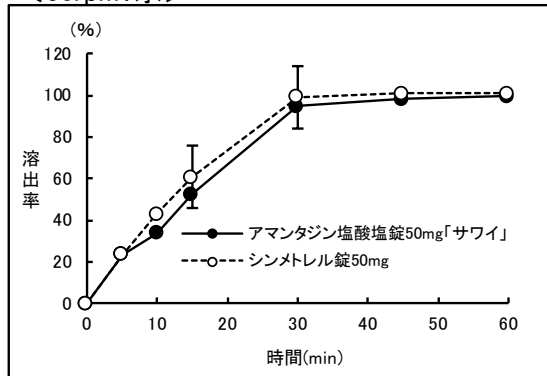
<50rpm：pH4.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



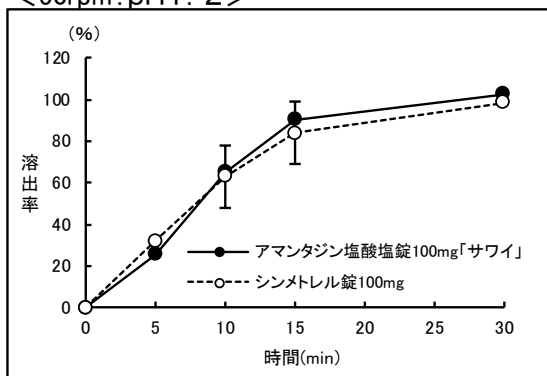
(I : 判定基準の適合範囲)

IV. 製剤に関する項目

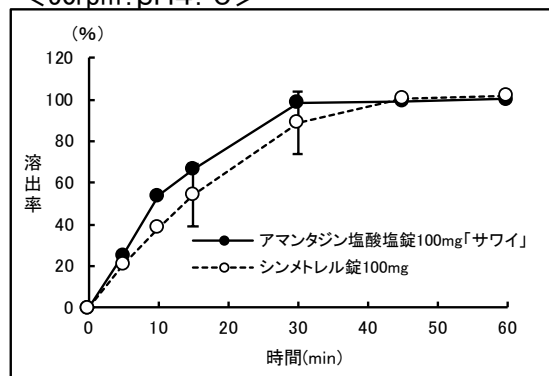
●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」¹⁰⁾

品質再評価結果通知日	2001年12月25日		オレンジブック収載	No. 11
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13年4月17日 医薬審発第424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			
試験製剤	アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」			
標準製剤	シンメトレル錠100mg			
結果及び考察	<50rpm：pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60％(10分)及び85％(15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。 <50rpm：pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60％(15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。 <50rpm：pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40％(45分)及び85％(180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。 <50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が60％(15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。			

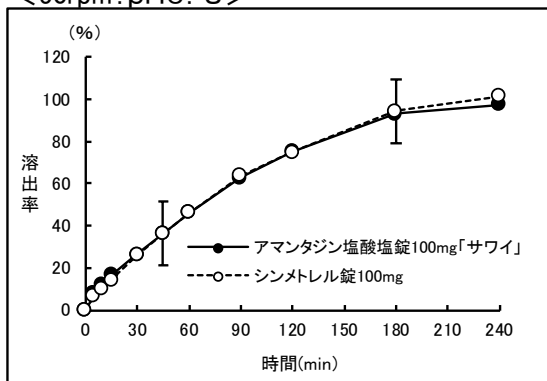
<50rpm：pH1.2>



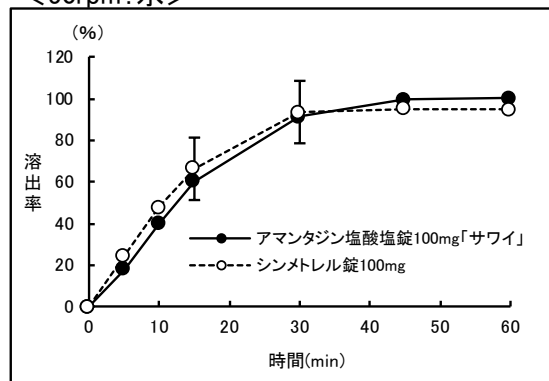
<50rpm：pH4.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>

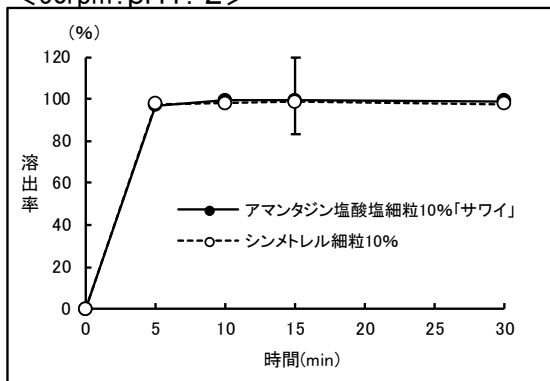


(I : 判定基準の適合範囲)

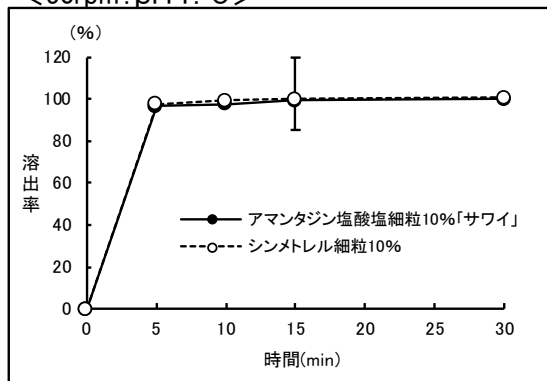
●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」¹¹⁾

品質再評価結果通知日		2001年12月25日	オレンジブック収載	No. 11
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13年4月17日 医薬審発第424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			
試験製剤	アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」			
標準製剤	シンメトレル細粒10%			
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。			

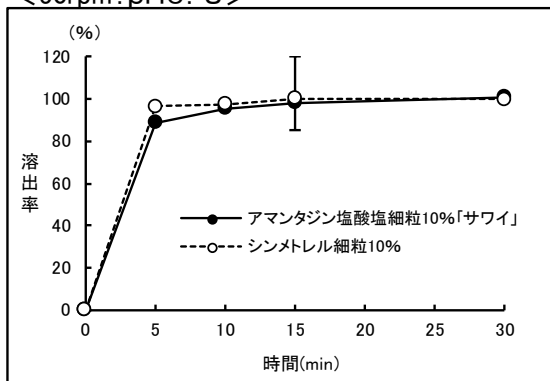
<50rpm：pH1.2>



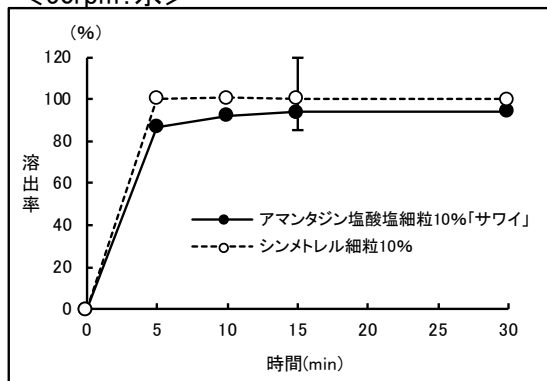
<50rpm：pH4.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

2) 包装

22. 包装

〈アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

バラ：1,000錠

〈アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)

〈アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」〉

バラ：100g

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

●アマンタジン塩酸塩錠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

バラ：ポリエチレン袋

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「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

●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

バラ：ポリエチレン袋

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

4. 効能又は効果

- パーキンソン症候群
- 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善
- A型インフルエンザウイルス感染症

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

〈A型インフルエンザウイルス感染症〉

- 5.1 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。例えば、以下の場合に投与を考慮することが望ましい。[1.3参照]
A型インフルエンザウイルス感染症に罹患した場合に、症状も重く死亡率が高いと考えられる者(高齢者、免疫不全状態の患者等)及びそのような患者に接する医療従事者等。
- 5.2 本剤を治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全てのA型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。[1.4参照]
- 5.3 本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。[1.5参照]
 - ・ワクチンの入手が困難な場合
 - ・ワクチン接種が禁忌の場合
 - ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間
- 5.4 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。[1.6参照]

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈パーキンソン症候群〉

通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として初期量1日100mgを1～2回に分割経口投与し、1週間後に維持量として1日200mgを2回に分割経口投与する。

なお、症状、年齢に応じて適宜増減できるが、1日300mg 3回分割経口投与までとする。

〈脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善〉

通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として1日100～150mgを2～3回に分割経口投与する。

なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。

〈A型インフルエンザウイルス感染症〉

通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として1日100mgを1～2回に分割経口投与する。

なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。ただし、高齢者及び腎障害のある患者では投与量の上限を1日100mgとすること。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

〈効能共通〉

- 7.1 本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。[9.2.2、16.4、16.5.1参照]

〈参考〉クレアチニンクリアランスと投与間隔の目安

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	投与間隔 (100mg/回)
>75	12時間
35～75	1日
25～35	2日
15～25	3日

注) 上記は外国人における試験に基づく目安であり、本剤の国内で承認されている用法及び用量とは異なる。

〈脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善〉

- 7.2 投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

〈A型インフルエンザウイルス感染症〉

7.3 発症後に用いる場合

発症後は可能な限り速やかに投与を開始すること(発症後48時間以降に開始しても十分な効果が得られないとされている)。また、耐性ウイルスの発現を防ぐため、必要最小限の期間(最長でも1週間)の投与にとどめること。[15.1.2参照]

7.4 ワクチンの入手が困難な場合又はワクチン接種が禁忌の場合

地域又は施設において流行の徴候があらわれたと判断された後、速やかに投与を開始し、流行の終息後は速やかに投与を中止すること。

7.5 ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間に投与する場合

抗体獲得までの期間は通常10日以上とされるが、抗体獲得後は速やかに投与を中止すること。[15.1.2参照]

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善〉

17.1.1 国内臨床試験(二重盲検比較試験)

既治療で改善のみられない各種脳血管障害による意欲低下・自発性低下患者343例を対象にアマンタジン塩酸塩の有効性及び安全性をプラセボを対照薬とした二重盲検試験で比較を行った結果、最終全般改善度は「中等度改善」以上でアマンタジン塩酸塩群173例中51例(29.5%)、プラセボ群170例中33例(19.4%)、「軽度改善」以上でアマンタジン塩酸塩群173例中123例(71.1%)、プラセボ群170例中89例(52.4%)であり、アマンタジン塩酸塩群が有意に優れていた($p < 0.001$)。

副作用発現率は、アマンタジン塩酸塩群で173例中23例(13.3%)49件、プラセボ群で170例中29例(17.1%)70件であった。主な副作用は、アマンタジン塩酸塩群で興奮8件(4.6%)、不穏・焦燥7件(4.0%)、不眠4件(2.3%)、頭痛・頭重4件(2.3%)、口渇4件(2.3%)等であった¹²⁾。

〈パーキンソン症候群〉

17.1.2 国内臨床試験(二重盲検比較試験)

パーキンソン症候群の患者91例を対象にアマンタジン塩酸塩の有効性及び安全性を trihexyphenidyl を対照薬とした二重盲検試験で比較を行った結果、アマンタジン塩酸塩の100～300mg/日投与で対照薬 trihexyphenidyl の3～9mg/日に匹敵する効果が得られた。また、全般改善度では全体的な状態において trihexyphenidyl 投与時に5例の悪化例がみられたのに比べ、アマンタジン塩酸塩投与時には1例もみられなかった。

主な副作用は、口渇25例(28.4%)、不眠22例(25.0%)、食欲不振16例(18.4%)、便秘15例(17.0%)、頭重12例(13.6%)等であった¹³⁾。

〈A型インフルエンザウイルス感染症〉

17.1.3 海外臨床試験

二重盲検比較試験(鼻腔内にInfluenza A/Bethesda/1/85を接種)において効果判定が行われた81例中評価対象は78例でA型インフルエンザウイルスの感染と発症に対するアマンタジン塩酸塩の予防効果は下表のとおりである¹⁴⁾。

(50mg/日では効果が弱く100mg/日と200mg/日とでは効果は同等なものの低用量の方が安全性が高いことが示唆された。)

感染及び発症に対する効果

投与群	症例数	感染者数※ ¹⁾	発症者数※ ²⁾
プラセボ群	19	18	11
50mg/日群	20	16	4
100mg/日群	20	12	3
200mg/日群※ ³⁾	19	13	2

(外国人のデータ)

※1) インフルエンザウイルス感染はウイルス分離又は抗体反応により判定した。

※2) インフルエンザウイルスでの発症は発熱(37.8℃以上)及びその他の2つ以上の症状により判定した。

※3) 承認された通常の成人用量は100mg/日である。

副作用の発現率は、プラセボ群で50%、100mg/日群では80%であり、副作用の大部分は軽度一過性のもので、自然治癒した。主なものは中枢神経系及び消化器系に関する症状であった。また、重篤な副作用としては、50mg/日群の1例に倦怠感・口渇・頭痛・神経質からくる不眠、100mg/日群の2例で頭痛、異常な夢であった。

(2) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

精神活動改善作用：アマンタジン塩酸塩以外の化合物はない¹⁵⁾

M₂蛋白機能阻害作用：アマンタジン塩酸塩以外の化合物はない¹⁵⁾

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

〈パーキンソン症候群〉

18.1.1 ドパミン作動性神経終末でのドパミンの遊離促進や再取込みの抑制であり、これによりドパミン作動性神経を活性化させる¹⁾。

〈A型インフルエンザウイルス感染症〉

18.1.2 感染初期にウイルスの脱殻段階を阻害することで、ウイルスのリボヌクレオプロテインの細胞核内への輸送を阻害する¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 精神活動改善作用

作用機序は十分に解明されていないが、動物試験及び臨床薬理試験において以下の作用が認められている。

18.2.1 条件回避反応抑制に対する拮抗作用 (*in vivo*)

ラットにおけるクロルプロマジン、ハロペリドール及びテトラベナジンによる条件回避反応の抑制作用に対し、10及び20mg/kg(腹腔内)で拮抗し、アマンタジン塩酸塩とドパミン及びノルアドレナリン作動性神経系との関連性が示唆されている¹⁶⁾。

18.2.2 THCによるカタレプシー及びmuricideの抑制作用 (*in vivo*)

THC(テトラヒドロカンナビノール)によるラットのカタレプシー及びmuricideに対し、0.5mg/kg(腹腔内)で有意な抑制作用を示す。その強さはそれぞれイミプラミンの40倍及び8.8倍、レボドパの400倍及び225.5倍で、アマンタジン塩酸塩が少量でセロトニン作動性神経系の活動亢進を起こすことが示唆されている¹⁷⁾。

18.2.3 ヒト脳波に及ぼす影響

多発梗塞性認知症患者に100mg/日、2週間経口投与後の脳波変化をみた試験においてα波の出現量の増加、θ波及びδ波の出現量の減少がみられている¹⁸⁾。

18.3 抗パーキンソン作用

アマンタジン塩酸塩のパーキンソン症候群に対する作用機序はまだ十分に解明されていない点もあるが、動物試験(ラット)においてドパミンの放出促進作用・再取り込み抑制作用・合成促進作用が認められている。これらの作用によりドパミン作動ニューロンの活性が高められ、機能的にアセチルコリン作動系がカテコールアミン作動系に対して過動な状態にあるパーキンソン症候群に対して、主としてドパミン作動神経系の活動を亢進することにより効果を示すものと考えられている^{19~22)}。

VI. 薬効薬理に関する項目

18.4 A型インフルエンザウイルスに対する作用 (*in vitro*)

アマンタジン塩酸塩の抗A型インフルエンザウイルス作用は、主として感染初期にウイルスの脱殻の段階を阻害し、ウイルスのリボヌクレオプロテインの細胞核内への輸送を阻止することにあると考えられる。

すなわち、インフルエンザウイルス増殖サイクルの過程でウイルス粒子が細胞表面に吸着してエンドサイトーシスで酸性のエンドソームに取り込まれると、M₂イオンチャネルが活性化されるが、アマンタジン塩酸塩はM₂チャネルを阻害する。(アフリカツメガエル卵母細胞*in vitro*)

アマンタジン塩酸塩はA型インフルエンザウイルスには有効であるが、B型インフルエンザウイルスには無効とされている^{23, 24)}。

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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男子 5 例にアマンタジン塩酸塩錠 1 錠 (50mg) 又は 2 錠 (100mg) を早朝空腹時にそれぞれ 1 回経口投与した場合の血漿中薬物動態パラメータは次のとおりであった²⁵⁾。

	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0→∞} (ng・h/mL)	T _{1/2} (h)
50mg	3.3	124.8	2,601	12.3
100mg	3.0	256.0	4,520	10.3

<生物学的同等性試験>

●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」²⁶⁾

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、2、3、4、6、10、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」
標準製剤	シンメトレル錠50mg

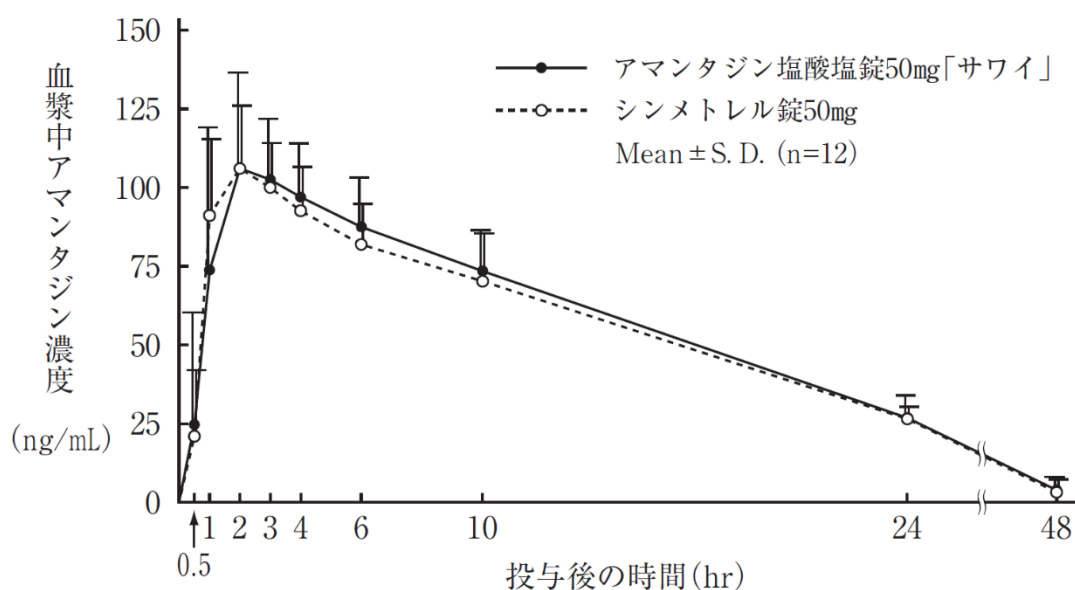
アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」とシンメトレル錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠 (アマンタジン塩酸塩として50mg) 空腹時単回経口投与 (クロスオーバー法) し、血漿中アマンタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ (AUC_t、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤 1 錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
アマンタジン塩酸塩錠 50mg「サワイ」	116±32	2.3±0.7	10.8±1.5	1902±365
シンメトレル錠50mg	111±18	2.1±0.7	11.3±1.7	1842±266

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」²⁷⁾

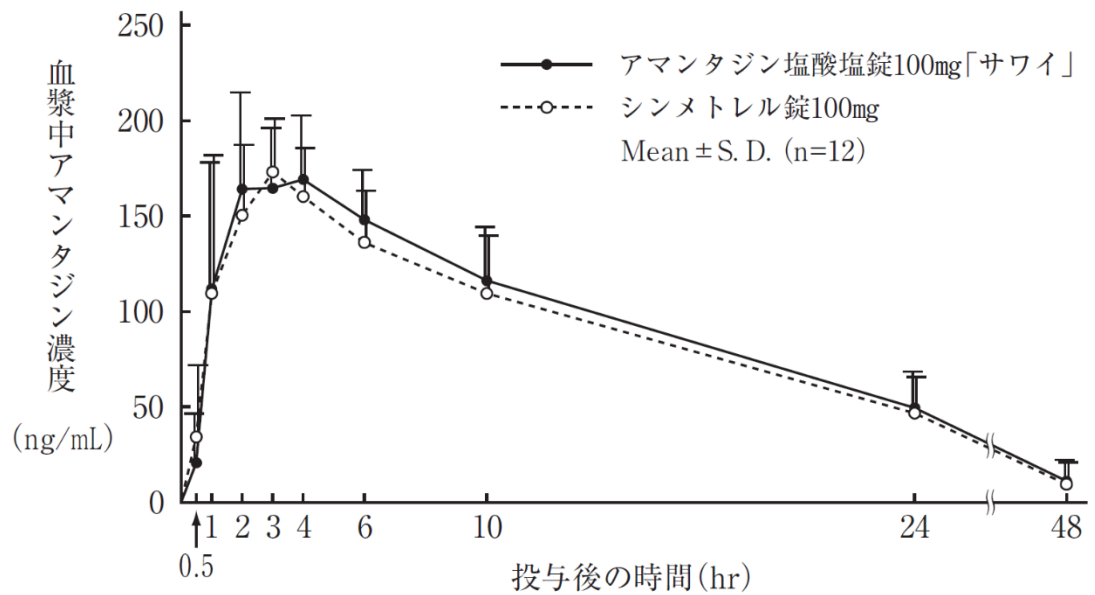
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、6、10、24、48hr
休薬期間	14日間
測定方法	ガスクロマトグラフィー
試験製剤	アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
標準製剤	シンメトレル錠100mg

アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」とシンメトレル錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(アマンタジン塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アマンタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、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 _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng・hr/mL)
アマンタジン塩酸塩錠 100mg「サワイ」	191 $\pm$ 24	2.4 $\pm$ 0.8	11.7 $\pm$ 5.9	3239 $\pm$ 698
シンメトレル錠100mg	181 $\pm$ 37	2.5 $\pm$ 0.7	12.0 $\pm$ 4.8	3062 $\pm$ 743

(Mean $\pm$ S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、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。

●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」²⁸⁾

通知等	「医薬品の製造(輸入)承認申請における資料の提出について」：昭和46年6月29日 薬発第589号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、7、12hr
休薬期間	14日間
測定方法	蛍光定量法
試験製剤	アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
標準製剤	シンメトレル細粒10%

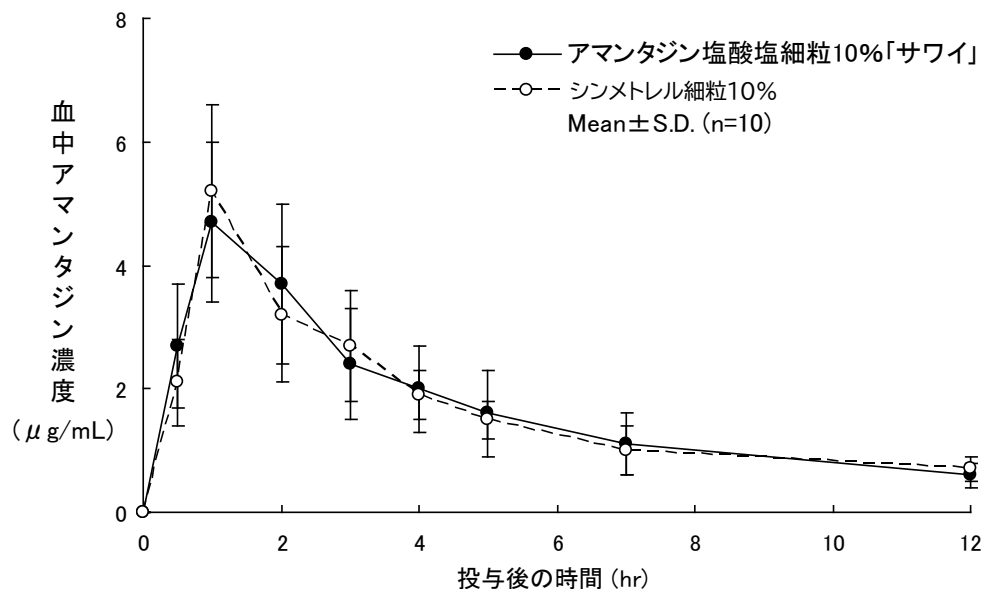
アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」とシンメトレル細粒10%を健康なビーグル犬(雄性)にそれぞれ3g(アマンタジン塩酸塩として300mg)を空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血中アマンタジン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータについて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤3g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (μ g·hr/mL)
アマンタジン塩酸塩 細粒10%「サワイ」	5.1 ± 1.0	1.3 ± 0.5	4.8 ± 1.9	20.5 ± 4.8
シンメトレル細粒10%	5.6 ± 1.0	1.2 ± 0.4	6.2 ± 2.2	20.1 ± 4.2

(Mean ± S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験動物の選択、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. - 7. 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

●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アマンタジン塩酸塩として50mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁶⁾

$$0.065 \pm 0.009 \text{ hr}^{-1}$$

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アマンタジン塩酸塩として100mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁷⁾

$$0.069 \pm 0.023 \text{ hr}^{-1}$$

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. - 6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VII. - 7. 及び VIII. - 6. -6) 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

16.3 分布

アマンタジンの *in vitro* 血漿蛋白結合率は約67%であった²⁹⁾。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

ヒトでの尿中代謝物はN-アセチル体が5～15%に認められたが、65～85%は未変化体であった³⁰⁾。(外国人のデータ) [7.1、9.2.1、9.2.2参照]

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

VII. 薬物動態に関する項目

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. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

健康成人にアマンタジン塩酸塩50mg及び100mgを1回経口投与した場合、投与後約24時間で投与量の約60%が、48時間までに約70%が未変化体で尿中に排泄される²⁵⁾。[7.1、9.2.1、9.2.2、9.8.2参照]

16.5.2 糞中排泄

アマンタジン塩酸塩100mgを経口投与し投与後72時間までの糞中回収は少量(1mg以下)であった³¹⁾。

16.5.3 乳汁中排泄

極微量のアマンタジンが母乳中から検出され、これは授乳した新生児に、嘔吐、尿閉、発疹を引き起こすことがある³²⁾。

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

VIII. -6. -2) 及びVIII. -10. 参照

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

1. 警告

〈効能共通〉

- 1.1 てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。[9.1.1、11.1.7参照]
 - 1.2 本剤には、催奇形性が疑われる症例報告があり、また、動物実験による催奇形性の報告があるので、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。[9.5参照]
- ##### 〈A型インフルエンザウイルス感染症〉
- 1.3 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。[5.1参照]
 - 1.4 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。[5.2参照]
 - 1.5 本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮すること。[5.3参照]
 - 1.6 本剤はA型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。[5.4参照]
 - 1.7 インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者で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。[9.1.4、10.2、11.1.7参照]

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 透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者[9.2.1参照]
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦[9.5、9.6参照]
- 2.3 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. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

V. -4. 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 本剤増量により特に中枢神経系の副作用(睡眠障害、幻覚等)の発現頻度が高くなる傾向があるので注意すること。[11.1.7参照]
- 8.2 めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

〈A型インフルエンザウイルス感染症〉

- 8.3 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から2日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から2日間以内に発現することが多いこと、が知られている。[11.1.7参照]

〈パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善〉

- 8.4 本剤の投与を急に中止した場合、パーキンソン症状の悪化、悪性症候群、カタトニー(緊張病)、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、せん妄があらわれることがあるので、本剤の投与を中止する場合には、徐々に減量すること。[11.1.1参照]

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 てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者

患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。発作を誘発又は悪化させることがある。[1.1、11.1.7参照]

9.1.2 心血管疾患(うっ血性心疾患等)又は末梢性浮腫のある患者

下肢浮腫が発現することがあり、心血管疾患や浮腫を悪化させるおそれがある。

9.1.3 低血圧を呈する患者

めまい・立ちくらみ等があらわれやすい。

9.1.4 精神疾患のある患者

幻覚、妄想、錯乱、悪夢等の精神症状が増悪するおそれがある。[1.7、11.1.7参照]

9.1.5 閉塞隅角緑内障の患者

眼圧上昇を起し、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 透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。[2.1、11.1.6、11.1.7、16.4、16.5.1参照]

9.2.2 腎機能障害患者(透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者を除く)

用量の調節に十分注意すること。本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱)等、痙攣、ミオクロヌスがあらわれやすい。[7.1、11.1.6、11.1.7、16.4、16.5.1参照]

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能検査値に注意すること。副作用として肝障害が報告されている。[11.1.5参照]

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。催奇形性が疑われる症例報告³³⁾があり、また動物実験(ラット・50mg/kg)による催奇形の報告がある。[1.2、2.2参照]

6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳中の女性には投与しないこと。ヒト母乳中へ移行する。(外国人データ)[2.2参照]

7) 小児等

9.7 小児等

投与する場合は医師の判断において患者の状態を十分に観察した上で、用法及び用量を決定すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない^{34, 35)}。

8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 低用量から開始し、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用(特に興奮、見当識障害、幻覚、妄想、錯乱等の精神症状)があらわれやすい。[11.1.7参照]

9.8.2 排泄遅延が起こりやすく高い血中濃度が持続するおそれがある。本剤は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多い。[16.5.1参照]

9.8.3 低体重の高齢者では過量になりやすい。本剤の体重あたり投与量が多くなる傾向がある。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
抗パーキンソン剤 レボドパ 抗コリン剤 トリヘキシフェニジル ピペリデン 等 プラミペキソール タリペキソール ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン アルコール カフェイン 等 [1.7参照] 食欲抑制剤 マジンドール	幻覚、睡眠障害等の副作用が増強されることがあるので用量に注意すること。	いずれも中枢神経系刺激作用を有するため。
抗パーキンソン剤 プラミペキソール	ジスキネジー、幻覚等の副作用が増強することがある。	併用により双方あるいはいずれかの薬剤の腎尿細管分泌が減少し、腎クリアランスが低下することがある。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド トリクロルメチアジド インダパミド 等 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン スピロラクトン エプレレノン 等	本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇を起こすため。
NMDA受容体拮抗剤 メマンチン デキストロメトर्फアン ケタミン 等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤ともNMDA受容体拮抗作用を有するため。

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 悪性症候群(Syndrome malin) (0.1%未満)

急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれることがあるので、このような場合には再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。[8.4参照]

- 11.1.2 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群) (頻度不明)
- 11.1.3 視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎(頻度不明)、角膜浮腫様症状(頻度不明)
- 11.1.4 心不全(頻度不明)
- 11.1.5 肝機能障害(頻度不明)
AST、ALT、 γ -GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[9.3参照]
- 11.1.6 腎障害(頻度不明)
[9.2.1、9.2.2参照]
- 11.1.7 意識障害(昏睡を含む) (頻度不明)、精神症状(幻覚(5%未満)、妄想(5%未満)、せん妄(5%未満)、錯乱(0.1%未満)等)、痙攣(0.1%未満)、ミオクロヌス(頻度不明)、異常行動(頻度不明)
因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動(急に走り出す、徘徊する等)があらわれることがある。[1.1、1.7、8.1、8.3、9.1.1、9.1.4、9.2.1、9.2.2、9.8.1参照]
- 11.1.8 横紋筋融解症(頻度不明)
横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

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
精神神経系	睡眠障害、眠気、不安、気分高揚、激越、失調、興奮、めまい、頭痛・頭重、神経過敏、集中力障害、不随意運動(振戦、ジスキネジー等)	欲動亢進、言語障害、歩行障害の悪化、抑うつ、失見当識、躁状態、悪夢	—
眼	視調節障害(霧視等)	—	—
消化器	便秘、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐	腹痛	—
自律神経系	口渇、立ちくらみ(起立性低血圧)	排尿障害	—
循環器	血圧低下	動悸	—
過敏症	発疹	—	多形滲出性紅斑
皮膚	—	光線過敏症	—
肝臓	AST、ALT、ALPの上昇	—	—
腎臓	—	BUN、クレアチニンの上昇	—
その他	脱力感・けん怠感、発汗、網状皮斑	下肢浮腫、胸痛、白血球減少	低体温、尿失禁

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

神経筋障害(反射亢進、運動不穩、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等)と急性精神病徴候(錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等)が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。

13.2 処置

本剤は血液透析によって少量しか除去されない。

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

15.1 臨床使用に基づく情報

〈パーキンソン症候群〉

15.1.1 抑うつ症状を認める場合があり、自殺企図の危険が伴うため注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向の認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。

〈A型インフルエンザウイルス感染症〉

15.1.2 投与数日で本剤に対する薬剤耐性ウイルスがあらわれることが報告されているので、投与期間は可能な限り短期間とすること。[7.3、7.5参照]

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」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. - 6. -5) 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

●アマンタジン塩酸塩錠50mg/錠100mg「サワイ」

有効期間：3年

●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

有効期間：5年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：シンメトレル錠50mg/錠100mg／細粒10%

同効薬：精神活動改善作用

アマンタジン塩酸塩以外の化合物はない¹⁵⁾

M₂蛋白機能阻害作用

アマンタジン塩酸塩以外の化合物はない¹⁵⁾

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

●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」

製品名	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 アマゾロン錠50	1978年1月31日	(53AM)0352	1978年4月1日	1978年4月1日
販売名変更 アマンタジン塩酸塩 錠50mg「サワイ」	2012年8月7日	22400AMX00934000	2012年12月14日	

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」

製品名	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 アマゾン錠100	1978年1月31日	(53AM)0353	1978年4月1日	1978年4月1日
販売名変更 アマンタジン塩酸塩 錠100mg「サワイ」	2012年8月7日	22400AMX00935000	2012年12月14日	

●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

製品名	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 アマゾン細粒	1978年1月31日	(53AM)0354	1978年4月1日	1978年4月1日
旧販売名 アマゾン細粒10%	2007年6月19日	21900AMX00948000	2007年12月21日	
販売名変更 アマンタジン塩酸塩 細粒10%「サワイ」	2012年8月7日	22400AMX00933000	2012年12月14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

●アマゾン錠50/錠100(旧販売名)

- 承認年月日：1993年2月26日

効能又は効果内容：「脳梗塞に伴う意欲・自発性低下の改善」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

- 承認年月日：2003年11月25日

効能又は効果内容：「A型インフルエンザウイルス感染症」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

●アマゾン細粒(旧販売名)

- 承認年月日：1993年3月15日

効能又は効果内容：「脳梗塞に伴う意欲・自発性低下の改善」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

- 承認年月日：2003年11月25日

効能又は効果内容：「A型インフルエンザウイルス感染症」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

●アマゾン錠50/錠100/細粒(旧販売名)

再評価結果公表年月日：1999年9月14日

再評価結果の内容：効能又は効果の一部が以下のように変更された。

＜変更前＞脳梗塞に伴う意欲・自発性低下の改善

＜変更後＞脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善

11. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

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

製品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
アマンタジン塩酸塩 錠50mg「サワイ」	1161001F1018	1161001F1131	101171503	620117103
アマンタジン塩酸塩 錠100mg「サワイ」	1161001F2014	1161001F2154	101174604	620117404
アマンタジン塩酸塩 細粒10%「サワイ」	1161001C1011	1161001C1135	101168502	620116802

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) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-252-255
- 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 11, 薬事日報社, 2002, p. 152.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(長期保存試験)] アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[バラ包装品の安定性(長期保存試験)] アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
- 12) 新城之介他: 臨床評価, 1984 ; 12(2) : 321-367
- 13) 塩沢瞭一他: 神経研究の進歩, 1974 ; 18(5) : 949-960
- 14) Reuman, P. D. et al. : Antiviral Res., 1989 ; 11(1) : 27-40
- 15) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> > (2024/11/1 アクセス)
- 16) 栗原久他: 日本薬理学雑誌, 1984 ; 83(2) : 147-158
- 17) 藤原道弘他: 日本薬理学雑誌, 1985 ; 85(4) : 259-274
- 18) 平沢秀人他: 臨床精神医学, 1984 ; 13(1) : 81-88
- 19) 田中千賀子他編: NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017 ; 301-310
- 20) Farnebo, L. O. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1971 ; 16(1) : 27-38
- 21) Scatton, B. et al. : Eur. J. Pharmacol., 1970 ; 13(1) : 131-133
- 22) Heimans, R. L. H. et al. : J. Pharm. Pharmac., 1972 ; 24(11) : 875-879
- 23) 田中千賀子他編: NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017 ; 577
- 24) Pinto, L. H. et al. : Cell, 1992 ; 69(3) : 517-528
- 25) 小林清隆他: 薬理と治療, 1984 ; 12(1) : 195-203
- 26) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 27) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」
- 29) Liu, P. et al. : Clin. Neuropharmacol., 1984 ; 7(2) : 149-151
- 30) Köppel, C. et al. : Biomedical Mass Spectrometry, 1985 ; 12(9) : 499-501
- 31) Wu, M. J. et al. : Clin. Nephrol., 1982 ; 17(1) : 19-23
- 32) O'Brien, T. E. : Amer. J. Hosp. Pharm., 1974 ; 31 : 844-854
- 33) Golbe, L. I. : Neurology, 1987 ; 37(7) : 1245-1249
- 34) 北本治他: 日本医事新報, 1968 ; No. 2329 : 9-15
- 35) 北本治他: 日本医事新報, 1970 ; No. 2396 : 15-20
- 36) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」

X I . 文献

- 37) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 38) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」
- 39) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」

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

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

<粉砕後の安定性試験>

●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」³⁶⁾

アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30 日)	透明瓶密栓 (室温、30 日)	褐色瓶密栓 (室温、30 日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100. 0	99. 6	99. 9	100. 6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」³⁷⁾

アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30 日)	透明瓶密栓 (室温、30 日)	褐色瓶密栓 (室温、30 日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100. 0	97. 4	99. 1	98. 8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●アマンタジン塩酸塩錠50mg「サワイ」³⁸⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	5 分後	錠剤は完全には崩壊しなかった
	10分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	15分後	錠剤は崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した	

備考

コーティングを破壊して試験を行った。錠剤は10分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった。シリンジ内の液は8Fr. チューブを通過した。

●アマンタジン塩酸塩錠100mg「サワイ」³⁹⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	5 分後	錠剤は完全には崩壊しなかった
	10分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	15分後	錠剤は崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した	

備考

コーティングを破壊して試験を行った。錠剤は10分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった。シリンジ内の液は8Fr. チューブを通過した。

●アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」⁴⁰⁾

試験方法

1. アマンタジン塩酸塩細粒10%「サワイ」を1gとり、ビーカーに移したものに、温湯(約55℃)20mLを注ぎ、軽く攪拌して懸濁状態を観察した。
2. 得られた液を8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	ほぼ均一に懸濁したが、試料は沈殿しやすかった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資料

- ・アマンタジン塩酸塩「サワイ」を服用される患者さん・ご家族・周囲の方々へのお願い
- ・自動車運転等はしないでください・お知らせ指導箋

医療関係者向け資料

- ・インフルエンザの患者さんへの注意喚起_医療従事者の皆様へ

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

