

※※2010年4月改訂(第9版、社名ロゴ変更に伴う改訂等)
※2009年6月改訂

※
処方せん医薬品[※]

筋緊張性疾患治療剤

アイロメート錠20mg

Airomate

アフロクアロン製剤

日本標準商品分類番号
8 7 1 2 4 9

貯法：遮光した気密容器
使用期限：外装に表示（3年）
注)注意－医師等の処方せん
により使用すること

承認番号	21800AMX10408000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1991年12月

●禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

●組成・性状




1. 組成

アイロメート錠20mgは、1錠中に（日局）アフロクアロンを20mg含有する。

添加物として、アラビアゴム末、カルナウバロウ、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトールを含有する。

2. 製剤の性状

アイロメート錠20mgは、白色の糖衣錠である。

サイズ	表	裏	側面	識別コード
直径 8.0mm				SW 161
厚さ 4.4mm				
重量 220mg				

●効能又は効果

下記疾患における筋緊張状態の改善

頸肩腕症候群、腰痛症

下記疾患による痙性麻痺

脳血管障害、脳性麻痺、痙性脊髄麻痺、脊髄血管障害、頸部脊椎症、後縦靱帯骨化症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症、脊髄小脳変性症、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、術後後遺症（脳・脊髄腫瘍を含む）、その他の脳脊髄疾患

●用法及び用量

アフロクアロンとして、通常成人1日量60mg（3錠）を3回に分けて経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

●使用上の注意

1. 重要な基本的注意

反射運動能力の低下、眠気等が起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

2. 副作用

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。

副作用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。

	頻度不明
精神神経系	ふらつき、めまい、眠気、頭痛
消化器	悪心、食欲不振、腹痛、胃部不快感、嘔吐、下痢、口渇、便秘、腹部膨満感、胃炎

	頻度不明
皮膚	光線過敏症
過敏症	発疹、痒痒
その他	脱力感、倦怠感、浮腫、耳鳴、頻尿、口内炎

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)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。

[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

6. 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。]

●薬物動態

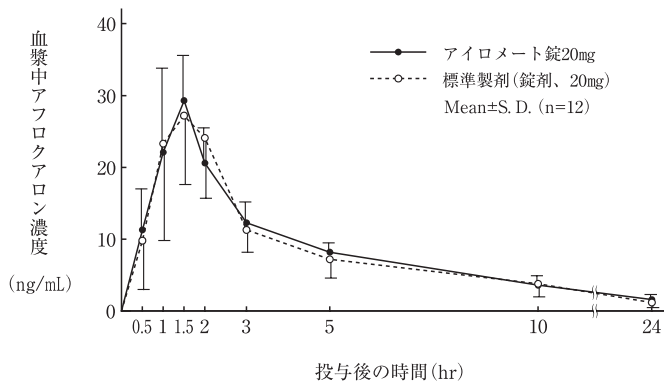
1. 生物学的同等性試験

アイロメート錠20mgと標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠（アフロクアロンとして20mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中アフロクアロン濃度を測定した。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。¹⁾

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 _{0-24hr} (ng·hr/mL)
アイロメート錠20mg	31.3±7.4	1.3±0.2	7.3±1.4	138.8±29.8
標準製剤（錠剤、20mg）	32.9±7.9	1.5±0.4	8.1±5.0	134.8±39.4

(Mean ± S.D., n=12)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

本製剤は、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。

●有効成分に関する理化学的知見

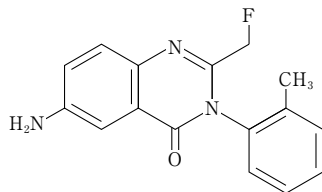
一般名：アフロクアロン (Afloqualone)

化学名：6-Amino-2-fluoromethyl-3-(2-tolyl)-3H-quinazolin-4-one

分子式：C₁₆H₁₄FN₃O

分子量：283.30

構造式：



性状：アフロクアロンは白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はアセトニトリルにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に着色する。

融点：約197℃(分解)

※●取扱い上の注意

安定性試験

PTP包装及びバラ包装したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)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確認された。²⁾

※※●包装

アイロメート錠20mg：100錠(10錠×10)、500錠(バラ)、1,000錠(10錠×100)

●主要文献

- 1) 沢井製薬(株)：生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2) 沢井製薬(株)：安定性に関する資料(社内資料)

●文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567

販売元
 ※※  日本ケミファ株式会社
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 沢井製薬株式会社
 大阪市淀川区宮原5丁目2-30