

2008年3月(新様式第1版)

日本標準商品分類番号

871249

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

筋緊張性疾患治療剤

指定医薬品
処方せん医薬品

アイロマト[®]錠20mg
Airomate

アフロクアロン製剤

剤形	糖衣錠
規格・含量	1錠中(日局)アフロクアロン 20mg 含有
一般名	和名：アフロクアロン(JAN) 洋名：Afloqualone(JAN)
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：2006年5月19日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 発売年月日：1991年12月2日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2007年8月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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 A4 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ば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。

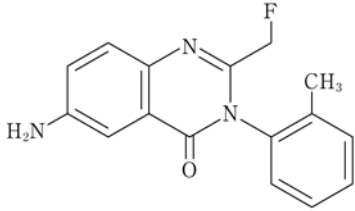
目 次

I. 概要に関する項目			
1. 開発の経緯	1		
2. 製品の特徴及び有用性	1		
II. 名称に関する項目			
1. 販売名	1		
2. 一般名	1		
3. 構造式又は示性式	1		
4. 分子式及び分子量	1		
5. 化学名（命名法）	1		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1		
7. CAS 登録番号	1		
III. 有効成分に関する項目			
1. 有効成分の規制区分	2		
2. 物理化学的性質	2		
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2		
4. 有効成分の確認試験法	2		
5. 有効成分の定量法	2		
IV. 製剤に関する項目			
1. 剤形	3		
2. 製剤の組成	3		
3. 製剤の各種条件下における安定性	3		
4. 混入する可能性のある夾雑物	3		
5. 溶出試験	4		
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	4		
7. 製剤中の有効成分の定量法	4		
8. 容器の材質	4		
9. その他	4		
V. 治療に関する項目			
1. 効能又は効果	5		
2. 用法及び用量	5		
3. 臨床成績	5		
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	5		
2. 薬理作用	5		
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移・測定法	6		
2. 薬物速度論的パラメータ	7		
3. 吸収	7		
4. 分布	7		
5. 代謝	7		
6. 排泄	7		
7. 透析等による除去率	7		
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	8		
2. 禁忌内容とその理由	8		
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	8		
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	8		
5. 慎重投与内容とその理由	8		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8		
7. 相互作用	8		
8. 副作用	8		
9. 高齢者への投与	9		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9		
11. 小児等への投与	9		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9		
13. 過量投与	9		
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）	9		
15. その他の注意	9		
16. その他	9		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 一般薬理	9		
2. 毒性	9		
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	10		
2. 貯法・保存条件	10		
3. 薬剤取扱い上の注意点	10		
4. 承認条件	10		
5. 包装	10		
6. 同一成分・同効薬	10		
7. 国際誕生年月日	10		
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	10		
9. 薬価基準収載年月日	10		
10. 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		
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10		
12. 再審査期間	10		
13. 長期投与の可否	10		
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	10		
15. 保険給付上の注意	10		
XI. 文献			
1. 引用文献	11		
2. その他の参考文献	11		
3. 文献請求先	11		
XII. 参考資料			
主な外国での発売状況	11		
XIII. 備考			
その他の関連資料	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	該当しない
2. 製品の特徴及び有用性	上位中枢から脊髄にかけて広い範囲に作用部位を持ち、筋緊張異常亢進を抑制する筋弛緩剤である。










II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	アイロメート錠 20mg Airomate
2. 一般名 (1) 和名(命名法) (2) 洋名(命名法)	アフロクアロン(JAN) Afloqualone(JAN, INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₆ H ₁₄ FN ₃ O 分子量：283.30
5. 化学名(命名法)	6-Amino-2-fluoromethyl-3-(2-tolyl)-3H-quinazolin-4-one (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	
7. CAS 登録番号	56287-74-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	指定医薬品、処方せん医薬品
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。 光によって徐々に着色する。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点：約 197℃(分解)
(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	該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	(1) 紫外可視吸光度測定法 (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
5. 有効成分の定量法	電位差滴定法又は電流滴定法

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p>	<p>白色の糖衣錠</p> <table border="1" data-bbox="560 342 1433 551"> <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>アイロメート錠 20mg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>白色</td> </tr> <tr> <td colspan="5">直径：8.0mm、厚さ：4.4mm、重量：220mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>崩壊性：日局一般試験法崩壊試験法(1)即放性製剤の項により試験を行う時、これに適合する。</p> <p>SW161(錠剤表面)</p>	販売名	表面	裏面	側面	色調	アイロメート錠 20mg				白色	直径：8.0mm、厚さ：4.4mm、重量：220mg																					
販売名	表面	裏面	側面	色調																													
アイロメート錠 20mg				白色																													
直径：8.0mm、厚さ：4.4mm、重量：220mg																																	
<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>1 錠中(日局)アフロクアロン 20mg 含有</p> <p>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</p>																																
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<table border="1" data-bbox="560 1077 1433 1928"> <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>40℃・75%RH</td> <td>6ヶ月</td> <td>PTP包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>3ヶ月</td> <td>無包装</td> <td>微黄白色に着色し、4.8%の含量低下がみられたが、硬度、純度等は変化なし</td> </tr> <tr> <td>25℃・75%RH</td> <td>3ヶ月</td> <td>無包装</td> <td>3.7%の含量低下がみられたが、性状、硬度、純度等は変化なし</td> </tr> <tr> <td>光</td> <td>120万 Lux・hr</td> <td>無包装</td> <td>青白色に着色したが、含量、硬度、純度等は変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>30日</td> <td>粉碎後透明瓶開放</td> <td>微黄白色に着色したが、含量に変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>30日</td> <td>粉碎後透明瓶密栓</td> <td>極微黄白色に着色したが、含量に変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>30日</td> <td>粉碎後褐色瓶密栓</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃・75%RH	6ヶ月	PTP包装	変化なし	40℃	3ヶ月	無包装	微黄白色に着色し、4.8%の含量低下がみられたが、硬度、純度等は変化なし	25℃・75%RH	3ヶ月	無包装	3.7%の含量低下がみられたが、性状、硬度、純度等は変化なし	光	120万 Lux・hr	無包装	青白色に着色したが、含量、硬度、純度等は変化なし	室温	30日	粉碎後透明瓶開放	微黄白色に着色したが、含量に変化なし	室温	30日	粉碎後透明瓶密栓	極微黄白色に着色したが、含量に変化なし	室温	30日	粉碎後褐色瓶密栓	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果																														
40℃・75%RH	6ヶ月	PTP包装	変化なし																														
40℃	3ヶ月	無包装	微黄白色に着色し、4.8%の含量低下がみられたが、硬度、純度等は変化なし																														
25℃・75%RH	3ヶ月	無包装	3.7%の含量低下がみられたが、性状、硬度、純度等は変化なし																														
光	120万 Lux・hr	無包装	青白色に着色したが、含量、硬度、純度等は変化なし																														
室温	30日	粉碎後透明瓶開放	微黄白色に着色したが、含量に変化なし																														
室温	30日	粉碎後透明瓶密栓	極微黄白色に着色したが、含量に変化なし																														
室温	30日	粉碎後褐色瓶密栓	変化なし																														
<p>4. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>																																

5. 溶出試験	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。
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	<ul style="list-style-type: none"> (1) 芳香属第一アミンの定性反応 (2) 紫外線照射により発生する青色蛍光による確認 (3) ライネッケ塩試液による沈殿反応 (4) フッ化物の定性反応 (5) 吸光度測定法
7. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
8. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔 バラ包装：ポリエチレン（袋）
9. その他	

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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、後縦靭帯骨化症、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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化平行用量 反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>トルペリゾン塩酸塩、チザニジン塩酸塩、エペリゾン塩酸塩</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>該当資料なし</p>

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) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

次項参照

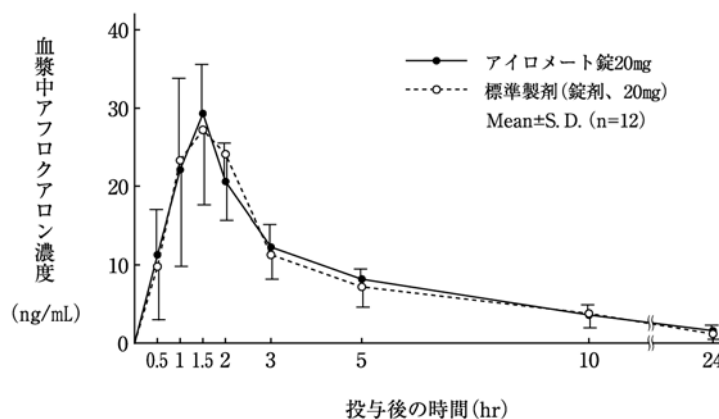
生物学的同等性試験

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) 中毒症状を発現する
血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 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 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (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 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無 及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無 及び比率 (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 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	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													
(1) 禁忌とその理由	本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者												
(2) 原則禁忌とその理由	該当しない												
3. 効能・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・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない												
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない												
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	反射運動能力の低下、眠気等が起ることがあるので、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注意すること。												
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	該当しない												
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。												
1) 重大な副作用と初期症状	該当しない												
2) その他の副作用	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。												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>ふらつき、めまい、眠気、頭痛</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、瘙痒</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>脱力感、倦怠感、浮腫、耳鳴、頻尿、口内炎</td> </tr> </tbody> </table>		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	皮膚	光線過敏症	過敏症	発疹、瘙痒	その他	脱力感、倦怠感、浮腫、耳鳴、頻尿、口内炎
	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												
皮膚	光線過敏症												
過敏症	発疹、瘙痒												
その他	脱力感、倦怠感、浮腫、耳鳴、頻尿、口内炎												
(2) 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												
(3) 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												
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	VIII-8.(1)-2) その他の副作用の項「皮膚」「過敏症」参照												

9. 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。
10. 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まわ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。]
11. 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)。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当資料なし
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に刺入し、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	
16. その他	

IX. 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 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	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(外装に表示)
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器
3. 薬剤取扱い上の注意点	指定医薬品、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) 安定性試験 PTP包装品を用いた加速試験(40℃ 75%RH、6ヶ月)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 ²⁾ 。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	100錠(10錠×10)、500錠(バラ)、1,000錠(10錠×100)、3,000錠(10錠×300)
6. 同一成分・同効薬	同一成分：アロフト錠 20mg 同効薬：トルペリゾン塩酸塩、チザニジン塩酸塩、エペリゾン塩酸塩
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日：2006年5月19日 承認番号：21800AMX10408000
9. 薬価基準収載年月日	2006年12月8日
10. 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
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	1249008F1185
15. 保険給付上の注意	該当しない

XI. 文献

1. 引用文献	1) 沢井製薬(株) 社内資料 2) 沢井製薬(株) 社内資料
2. その他の参考文献	第 15 改正日本薬局方
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部 〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2 丁目 2 番 3 号 TEL. 03-3863-1212 / FAX. 03-3861-9587

XII. 参考資料

主な外国での発売状況	
------------	--

XIII. 備考

その他の関連資料	
----------	--

