

## 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

高血圧・狭心症・不整脈・片頭痛治療剤

### 日本薬局方 プロプラノロール塩酸塩錠 プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「トローワ」

PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE TABLETS 10 mg “TOWA”

剤形	素錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注1)</sup> 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中 日局 プロプラノロール塩酸塩 10mg 含有
一般名	和名：プロプラノロール塩酸塩(JAN) 洋名：Propranolol Hydrochloride(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：2017年 2月 3日 薬価基準収載年月日：2017年 6月 16日 販売開始年月日：1984年 6月 2日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 <a href="http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff">http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff</a>

本 IF は 2017 年 6 月改訂(第 17 版、販売名の変更)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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# 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.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 が添付文書を保管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、今後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)

# 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	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
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)	18
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
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	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	27
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	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	28
11. 力価	10	7. 容器の材質	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能・効果	11	12. 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	29
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	34
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	35
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	35
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	35
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	35
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	36
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	36
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	36
3. 吸収	16	XII. 参考資料	36
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	36
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	36
6. 排泄	17	XIII. 備 考	36
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	36
8. 透析等による除去率	17		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

プロプラノロール塩酸塩錠は高血圧・狭心症・不整脈・片頭痛治療剤であり、本邦では1966年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ソラシロール錠の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1983年7月に承認を取得、1984年6月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007年6月にソラシロール錠10mgと販売名の変更を行った。更に、2017年6月にプロプラノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**プロプラノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」は、本態性高血圧症(軽症～中等症)に使用する場合に対しては、通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合に対しては、通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合に対しては、通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与、また、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

片頭痛発作の発症抑制に使用する場合に対しては、通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日20～30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mgまで漸増し、1日2回あるいは3回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合に対しては、通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与することにより、有用性が認められている。

**安全性：**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。

副作用として、発疹、低血圧、頭痛、めまい、ふらふら感、眠気、不眠、幻覚、抑うつ、悪夢、錯乱、しびれ、口渇、悪心、嘔吐、食欲不振、上腹部不快感、腹部痙攣、便秘、下痢、脱力感、疲労感、筋肉痛、可逆的脱毛等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕  
重大な副作用として、うっ血性心不全(又はその悪化)、徐脈、末梢性虚血(レイノー様症状等)、房室ブロック、失神を伴う起立性低血圧、無顆粒球症、血小板減少症、紫斑病、気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「トローワ」

#### (2) 洋名

PROPRANOLOL HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「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)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

プロプラノロール塩酸塩(JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

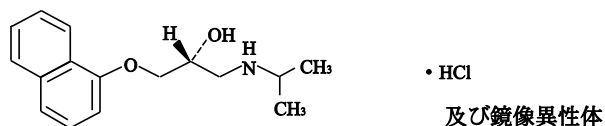
Propranolol Hydrochloride(JAN)

Propranolol(INN)

#### (3) ステム

-olol :  $\beta$ -アドレナリン受容体拮抗薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$

分子量 : 295.80

### 5. 化学名(命名法)

(2*RS*)-1-(1-Methylethyl)amino-3-(naphthalen-1-yloxy)propan-2-ol monohydrochloride  
(IUPAC)

---

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸プロプラノロール

7. CAS登録番号

318-98-9

### 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ある。光によって徐々に帯黄白色～淡褐色になる。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
メタノール	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
水	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
酢酸(100)	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：163～166℃

##### (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

旋光度：本品のメタノール溶液(1→40)は旋光性を示さない。

pH：本品 0.5g を水 50mL に溶かした液の pH は 5.0～6.0 である。

#### 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

(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)

(3) 塩化物の定性反応(2)



---




#### 4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別		素錠		
性状		白色の片面割線入り素錠		
識別コード	本体	TwPP		
	包装	Tw.PP		
外形		表 	裏 	側面 
錠径(mm)		7.0		
厚さ(mm)		2.2		
質量(mg)		110		

#### (2) 製剤の物性

硬度	4.6kg 重
----	---------

#### (3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 プロプラノロール塩酸塩 10mg を含有する。

#### (2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、軽質無水ケイ酸

#### (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

#### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の片面割線入り素錠で、においは無く、味は苦かった	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	4.8~5.2	4.9~5.1
含量(%)	98.4~100.5	98.5~100.5

包装形態：ポリエチレン袋に入れ、ブリキ缶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の片面割線入り素錠で、においは無く、味は苦かった	同左
確認試験	適合	同左
崩壊時間(分)	4.8~5.2	4.7~5.2
含量(%)	98.4~100.5	98.1~100.5

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「トーワ」は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) 長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の片面割線入り素錠	同左
溶出率(%)	77.7~93.1*	83.7~94.2
含量(%)	99.0~100.6	100.3~100.5

\*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット)

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「トーワ」は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。

(3) 無包装状態における安定性<sup>3)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH)		光	
			1 箇月	3 箇月	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし*	問題なし*
含量	問題なし	問題なし	問題なし	6.2%含量 が低下した	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*：ごく僅かに黄褐色に変化した

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

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(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法<sup>4)</sup>

プロプラノロール塩酸塩錠 10mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたプロプラノロール塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：15 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

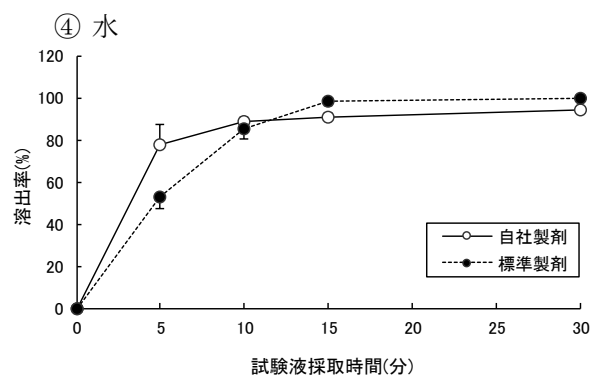
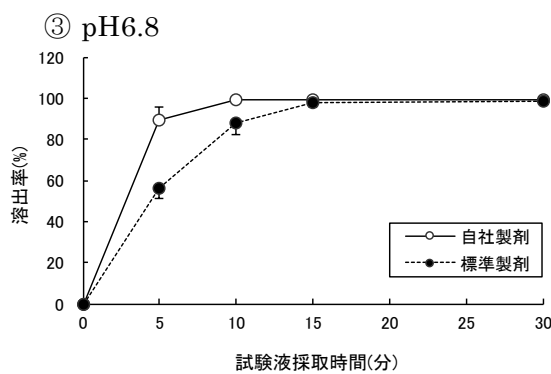
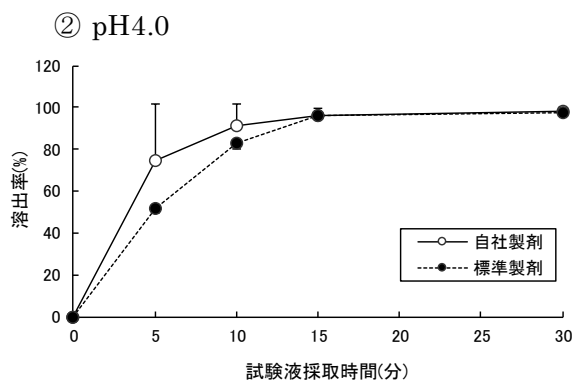
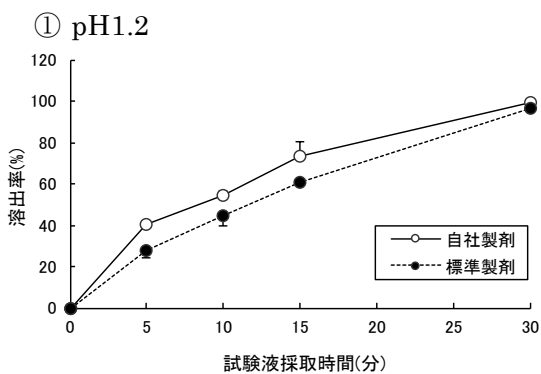
[出典：日本薬局方医薬品各条]

(2) 品質再評価<sup>5)</sup>

プロプラノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」の溶出試験

プロプラノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第3次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	プロプラノロール塩酸塩錠10mg「トーワ」		
	有効成分名	プロプラノロール塩酸塩		
	剤形	錠剤	含量	10mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	④ 水	: 日本薬局方精製水		



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

---

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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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・効果

本態性高血圧症（軽症～中等症）

狭心症

褐色細胞腫手術時

期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防

片頭痛発作の発症抑制

右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制

#### 【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防

小児等に、期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防を目的に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。

- 2) 片頭痛発作の発症抑制

本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。

- 3) 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制

ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。

### 2. 用法・用量

1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合

通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日 30～60 mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120 mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合

通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日 30 mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60 mg、90 mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合

成人

通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日 30 mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60 mg、90 mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児

通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日 0.5～2 mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4 mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90 mgを超えないこと。

4. 片頭痛発作の発症抑制に使用する場合

通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日 20～30 mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60 mgまで漸増し、1日2回あるいは3回に分割経口投与する。

- 
5. 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合  
通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2 mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4 mg/kgまで増量することができる。

**【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

交感神経  $\beta$  受容体遮断剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

$\beta_1$ 受容体遮断作用による心拍出量の減少、腎臓の  $\beta$  受容体刺激によるレニン分泌増加の抑制、中枢の  $\beta$  受容体遮断による末梢交感神経活動の低下、交感神経終末部のシナプス前  $\beta$  受容体遮断による伝達物質遊離抑制。これらの作用が総合して降圧を起こすと考えられている。

#### (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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

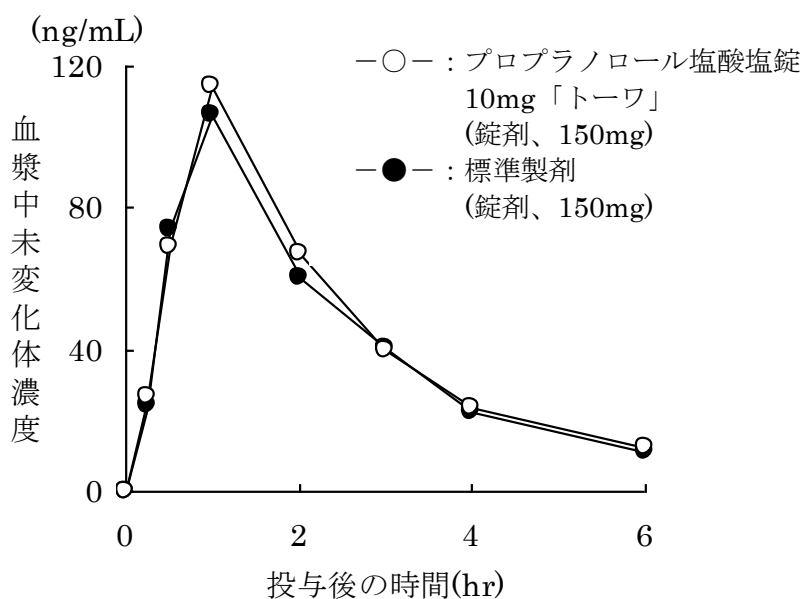
##### 生物学的同等性試験

プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「トーワ」は旧販売名のソラシロール錠 10mg として昭和55年6月28日付で申請し、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン<sup>6)</sup>及び昭和55年5月30日薬審第718号(旧ガイドライン)の対象となる品目ではないため、ヒトでの生物学的同等性試験を実施していません。

なお、ソラシロール錠 10mg は2017年6月にプロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「トーワ」と販売名を変更致しました。

<参考資料><sup>7)</sup>

プロプラノロール塩酸塩錠 10mg 「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ15錠(プロプラノロール塩酸塩として150mg)雄性家兎(n=10)に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度について比較検討した結果、両製剤のバイオアベイラビリティには有意差( $\alpha=0.05$ )がないことが推定された。



薬物動態パラメータ

	AUC(ng・hr/mL)	対応のある t 検定
プロプラノロール塩酸塩錠 10mg「トーワ」 (錠剤、150mg)	272.7±16.23	N.S. ( $\alpha=0.05$ )
標準製剤 (錠剤、150mg)	259.9±22.57	

(Mean±S.D., n=10)

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

#### (3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

#### (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

### 5. 代 謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6、CYP1A2、CYP2C19 で代謝される。

#### (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

該当資料なし

(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) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) 心原性ショックの患者 [心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 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。]
- 9) 長期間絶食状態の患者 [低血糖症状を起こしやすく、かつその症状をマスクし、発見を遅らせる危険性がある。]
- 10) 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。]
- 11) 未治療の褐色細胞腫の患者(「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 12) 異型狭心症の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 13) リザトリプタン安息香酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

#### 【効能・効果に関連する使用上の注意】

- 1) 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防

小児等に、期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防を目的に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与すること。

- 2) 片頭痛発作の発症抑制

本剤は、片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与すること。

- 3) 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制

ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与すること。

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 【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。

## 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) 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。]
- 2) 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。]
- 3) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、絶食状態（手術前後等）の患者 [低血糖症状を起こしやすく、かつその症状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、腎機能障害のある患者 [薬物の代謝・排泄が影響をうける可能性がある。]
- 5) 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。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 高齢者（「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）
- 9) 小児等 [痙攣や昏睡を伴う重度の低血糖を起こすことがある。]

## 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) 投与は少量より開始し、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。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こし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などを使用すること。  
なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- 2) 本剤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) 片頭痛患者においては、本剤は発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、本剤投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じ頭痛発作治療薬を頓用させること。投与前にこのことを患者に十分に説明しておくこと。
- 4) 片頭痛患者においては、本剤投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤の投与を中止し、投与継続の必要性について検討すること。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と投与を継続しないこと。
- 5) 褐色細胞腫の手術時に使用する場合を除き、手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- 6) 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

本剤は主として肝代謝酵素 CYP2D6、CYP1A2、CYP2C19 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リザトリプタン安息香酸塩 マクサルト	リザトリプタンの消失半減期が延長、AUCが増加し、作用が増強する可能性がある。 本剤投与中あるいは本剤投与中止から24時間以内の患者にはリザトリプタンを投与しないこと。	相互作用のメカニズムは解明されていないが、本剤がリザトリプタンの代謝を阻害する可能性が示唆されている。

(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。
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β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。 また、カテコールアミンによる頻脈のような低血糖症状がマスクされることが考えられている。



<p>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</p>	<p>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るので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。</p>	<p>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。 薬物動態的な相互作用のメカニズムは解明されていないが、肝血流量の変化によって本剤の代謝が影響をうけると考えられている。</p>
<p>クロニジン</p>	<p>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。</p>	<p>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。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、血管収縮がさらに増強される。</p>
<p>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</p>	<p>過度の心機能抑制（徐脈、心停止等）があらわれることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。</p>	<p>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。</p>

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。	非選択性の $\beta$ 遮断剤により末梢血管の $\beta$ 受容体が遮断された状態でアドレナリンなどの交感神経作動薬が投与されると、 $\alpha$ 受容体を介する血管収縮作用のみがあらわれる。 また、徐脈は副交感神経の反射によるものである。
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加することがある。 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。 $\beta$ 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。
リドカイン	リドカインの代謝を遅延させ、血中濃度を上昇させることがあるので併用は避けること。	本剤が肝血流量を減らし、また肝の薬物代謝酵素を阻害するために、リドカインの代謝が遅れると考えられている。
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、 $\beta$ 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。
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるので注意すること。	シメチジンが肝血流量を低下させ、また、肝の薬物代謝酵素を阻害することにより、肝での本剤の分解が低下し、血中濃度が上昇すると考えられている。
クロルプロマジン	本剤とクロルプロマジンの作用がそれぞれに増強することがある。	本剤とクロルプロマジンが薬物代謝酵素を競合するために、本剤、クロルプロマジンともに血中濃度が上昇すると考えられている。
ヒドララジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるので注意すること。	ヒドララジンが肝血流量を増加させるためと考えられている。

<p>麦角アルカロイド エルゴタミン 等</p>	<p>下肢の疼痛、冷感、チアノーゼ 等が発現することがあるので 注意すること。</p>	<p>麦角アルカロイドとβ遮断剤 が相乗的に末梢灌流を低下さ せると考えられている。</p>
<p>非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン 等</p>	<p>本剤の降圧作用が減弱するこ とがある。</p>	<p>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 グランジンの合成を阻害する。</p>
<p>アルコール</p>	<p>本剤の血中濃度の変動により、 作用が減弱又は増強する可能 性があるので注意すること。</p>	<p>アルコールにより本剤の吸収、 代謝が変動するためと考えら れている。</p>
<p>リファンピシン</p>	<p>本剤の血中濃度が低下し、作用 が減弱する可能性があるので 注意すること。</p>	<p>リファンピシンが肝酵素を誘 導し、本剤の代謝・消失を促進 すると考えられている。</p>
<p>キノジン プロパフェノン</p>	<p>本剤の血中濃度が上昇し、作用 が増強する可能性があるので 注意すること。</p>	<p>本剤はチトクローム P450 によ って代謝をうける。このため、 チトクローム P450 によって代 謝をうける薬剤との間で、血中 濃度が影響をうける可能性が ある。</p>
<p>ワルファリン</p>	<p>ワルファリンの血中濃度が上 昇し、作用が増強する可能性が あるので注意すること。</p>	<p>相互作用のメカニズムは解明 されていないが、本剤がワルフ ァリンの肝代謝を阻害するこ とが考えられている。</p>
<p>フィンゴリモド</p>	<p>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。</p>	<p>共に徐脈や心ブロックを引き 起こすおそれがある。</p>

## 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

#### 重大な副作用（頻度不明）

- (1) うっ血性心不全（又はその悪化）、徐脈、末梢性虚血（レイノー様症状等）、房室ブロック、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) 無顆粒球症、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) 気管支痙攣、呼吸困難、喘鳴：このような症状があらわれた場合には、減量又は中止し、必要に応じて $\beta_2$ 作動薬を用いるなど適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹等
循環器	低血圧、胸内苦悶、労作時息切れ、胸部不快・不安感
精神神経系	頭痛、めまい、ふらふら感、眠気、不眠、幻覚、抑うつ、悪夢、錯乱、しびれ、気分の変化、精神変調等
眼 <sup>注3)</sup>	視力異常、霧視、涙液分泌減少
消化器	口渇、悪心、嘔吐、食欲不振、上腹部不快感、腹部痙攣、便秘、下痢等
肝臓	肝機能異常(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇等)
その他	脱力感、疲労感、筋肉痛、可逆的脱毛、LDH上昇、血中尿素上昇、血糖値低下、乾癬様皮疹、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、重症筋無力様症状、重症筋無力症悪化

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

注3) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

[角膜潰瘍等の重篤な合併症を防止するため。]

### (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

添付文書より抜粋

**【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

**その他の副作用**

	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹等

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

**その他の注意**

- 1) 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。

9. 高齢者への投与

**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。]
- 2) 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

**妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

- 1) 妊娠中の投与により新生児の発育遅延、血糖値低下、呼吸抑制が認められたとの報告があり、また、動物実験で胎仔に対して、母体より長時間 $\beta$ 遮断作用を示すことが報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、緊急やむを得ない場合以外は投与しないことが望ましい。
- 2) 母乳中へ移行することが報告されているので、投与中は授乳を避けさせること。

11. 小児等への投与

**小児等への投与**

- 1) 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防  
低出生体重児に対する安全性は確立していない。
- 2) 本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、褐色細胞腫手術時、片頭痛発作の発症抑制  
小児等に対する安全性は確立していない。
- 3) 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制  
低出生体重児及び新生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

該当しない

13. 過量投与

**過量投与**

過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2 mg）を静注し、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（10 mgを静注）が有効であったとの報告もある。

気管支痙攣は高用量の $\beta_2$ 作動薬（静注及び吸入－患者の反応に応じて投与量を増減）により消失させることができる。アミノフィリン水和物（静注）、イプラトロピウム（吸入）も考慮すること。

グルカゴン（1～2 mgを静注）が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である。

14. 適用上の注意

**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

**その他の注意**

- 1) 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。
- 2) 他の $\beta$ 遮断剤の投与により血清クレアチンホスホキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある。

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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

#### (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：劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・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

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100錠、1000錠
バラ包装	1000錠



7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル・アルミ箔
	ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：インデラル錠 10mg、インデラル錠 20mg、インデラル LA カプセル 60mg

同効薬：アテノロール、メトプロロール酒石酸塩、ピンドロール等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1983年 7月 13日	(58AM)513	
2007年 3月 22日	21900AMX00887000	販売名変更による
2017年 2月 3日	22900AMX00117	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1984年 6月 2日	
2007年 6月 15日	販売名変更による
2017年 6月 16日	販売名変更による

12. 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

効能・効果、用法・用量追加年月日：2015年 5月 20日

内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

	旧	新
効能・効果	本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防 <u>褐色細胞腫手術時</u> 片頭痛発作の発症抑制	本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症 <u>褐色細胞腫手術時</u> 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防 片頭痛発作の発症抑制 <u>右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制</u>

	旧	新
用法・用量	<p>1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合 成人 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。</p> <p>4. 片頭痛発作の発症抑制に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日20～30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mgまで漸増し、1日2回あるいは3回に分割経口投与する。</p>	<p>1. 本態性高血圧症（軽症～中等症）に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. 期外収縮（上室性、心室性）、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動（徐脈効果）、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合 成人 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。</p> <p>4. 片頭痛発作の発症抑制に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日20～30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mgまで漸増し、1日2回あるいは3回に分割経口投与する。</p>

	旧	新
用法・用量		<p><u>5. 右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制に使用する場合</u></p> <p><u>通常、乳幼児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができる。</u></p>

効能・効果、用法・用量追加年月日：2013年7月5日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効果	<p>本態性高血圧症(軽症～中等症)</p> <p>狭心症</p> <p>期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防</p> <p>褐色細胞腫手術時</p>	<p>本態性高血圧症(軽症～中等症)</p> <p>狭心症</p> <p>期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防</p> <p>褐色細胞腫手術時</p> <p><u>片頭痛発作の発症抑制</u></p>

用法・用量	<p>1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合 成人 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。</p>	<p>1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>2. 狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>3. 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合 成人 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 小児 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5～2mg/kgを、低用量から開始し、1日3～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。</p> <p><u>4. 片頭痛発作の発症抑制に使用する場合</u> <u>通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日20～30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mgまで漸増し、1日2回あるいは3回に分割経口投与する。</u></p>
-------	---	---

用法・用量追加年月日：2012年10月2日

内容：以下の下線部分を追加又は変更した。

	旧	新
用法・用量	<p><u>(1)狭心症、期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防、褐色細胞腫手術時に使用する</u> <u>場合</u></p> <p>通常成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	
	<p><u>(2)本態性高血圧症(軽症～中等症)に使用する</u> <u>場合</u></p> <p>通常成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>	<p><u>1. 本態性高血圧症(軽症～中等症)に使用する</u> <u>場合</u></p> <p>通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30～60mgより投与をはじめ、効果不十分な場合は120mgまで漸増し、1日3回に分割経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

	旧	新
用法・用量		<p><u>2. 狭心症、褐色細胞腫手術時に使用する場合</u> 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u>3. 期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防に使用する場合</u> <u>成人</u> 通常、成人にはプロプラノロール塩酸塩として1日30mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は60mg、90mgと漸増し、1日3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p><u>小児</u> 通常、小児にはプロプラノロール塩酸塩として1日0.5~2mg/kgを、低用量から開始し、1日3~4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量することができるが、1日投与量として90mgを超えないこと。</p>

効能・効果変更年月日：2006年4月6日

内容：本態性高血圧症(軽症～中等症) 下線部を削除した。

他の降圧剤で満足な結果が得られないか、又は副作用などの発現により、他の降圧剤の投与が困難な際に使用する。

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2000年7月25日

品質再評価結果：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

---

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

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
102527907	2123008F1013 (統一名) 2123008F1285 (個別)	622890300 (統一名) 620252707 (個別)

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。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン  
(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(ウサギ；血漿中未変化体濃度)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参 考 資 料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III . 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>







製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号