

筋緊張性疾患治療剤

処方箋医薬品^注

アフロクアロン錠

アフロクアロン錠20mg「トーフ」

AFLOQUALONE TABLETS 20mg "TOWA"

貯 法：室温保存

有効期間：5年

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	22900AMX00607
販売開始	1994年7月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

1錠中の有効成分	日局 アフロクアロン ……………20mg
添加剤	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、白糖、沈降炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、マクロゴール6000、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色の糖衣錠		
識別コード	TwAS		
外形	表 TwAS	裏 ○	側面 ○
直径(mm)	8.0		
厚さ(mm)	4.4		
質量(mg)	210		

4. 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

6. 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。

8. 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注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

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、異常が認められる場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
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、そう痒	
その他	脱力感、倦怠感	浮腫、耳鳴、頻尿、口内炎

注：使用成績調査を含む

14. 適用上の注意

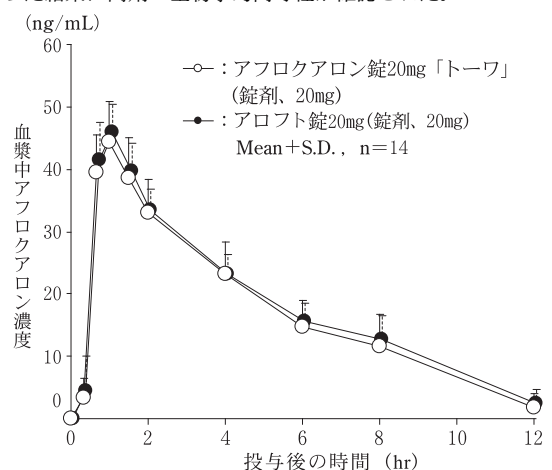
14.1 薬剤交付時の注意

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

アフロクアロン錠20mg「トーフ」とアロフト錠20mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アフロクアロンとして20mg）健康成人男子（n=14）に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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⁾

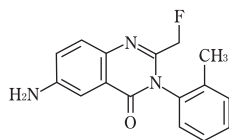
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アフロクアロン錠20mg「トーフ」	207.27±45.70	44.52±6.38	0.93±0.14	3.91±2.80
アロフト錠20mg	216.18±29.46	45.98±4.61	0.95±0.12	3.47±0.78

(Mean ± S. D., n=14)

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。

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



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

性状：白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末である。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。光によって徐々に着色する。

融点：約197℃（分解）

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は光を避けて保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

1) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 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