

貯法：室温保存
有効期間：4年6ヵ月
処方箋医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

871249

承認番号 21900AMX00231

販売開始 1983年2月

筋緊張性疾患治療剤

アフロクアロン製剤

アロフト錠20mg

AROFUTO Tablets

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

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

有効成分	1錠中 日局 アフロクアロン 20mg
添加剤	アラビアゴム、カルナウバロウ、サラシ ミツロウ、酸化チタン、ジメチルポリシ ロキサン、ステアリン酸マグネシウム、 セルロース、タルク、炭酸カルシウム、 トウモロコシデンプン、二酸化ケイ素、 白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、 D-マンニトール

3.2 製剤の性状

色・剤形	白色・糖衣錠		
外形、大きさ等			
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)
	7.9	4.2	0.21
識別コード	TA007		

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

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に注意すること。

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に
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

健康成人男子にアフロクアロンを20mg経口投与した
とき、血漿中濃度は約1時間後に最高に達する。血漿
中濃度の半減期は、約3.3時間である。¹⁾

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈頸肩腕症候群、腰痛症における筋緊張状態の改善〉

17.1.1 国内臨床試験

全国72施設で、514例について実施された3種の二重
盲検比較試験を含む臨床試験の結果、頸肩腕症候群
及び腰痛症における筋緊張状態の改善に対し有用性
が認められている。

〈痙性麻痺〉

17.1.2 国内臨床試験

全国70施設で、475例について実施された2種の二重
盲検比較試験を含む臨床試験の結果、脳血管障害、
頸部脊椎症等の神経疾患に伴う痙性麻痺に対し、有
用性が認められている。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

脊髄から上位の中枢にかけての広範囲の部位に作用
して、筋緊張亢進状態を緩解させる。

18.2 筋弛緩作用

マウスに対する筋弛緩作用は、回転棒法、懸垂法及
び傾斜板法により、トルペリゾン塩酸塩の約10倍の
作用をもつことが認められている。²⁾

(マウス、経口投与)

薬物	方法	筋弛緩作用ED ₅₀ (mg/kg)		
		回転棒法	懸垂法	傾斜板法
アフロクアロン		22.4	20.7	19.3
トルペリゾン塩酸塩		200以上	200以上	200以上

18.3 脊髄反射電位に対する作用

脊髄切断ネコに対し、5mg/kg以上の静脈内投与において、多シナプス、単シナプス反射電位を用量依存的に抑制する。特に多シナプス反射経路に対する抑制が強い。³⁾

18.4 実験的固縮緩解作用

ラット除脳固縮(γ-固縮)及び虚血性除脳固縮(α-固縮)に対する緩解作用ED₅₀(経口投与)は、それぞれ17.2及び25.7mg/kgである。特にγ-線維系に対する選択性が高い。³⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アフロクアロン

(Afloqualone)

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

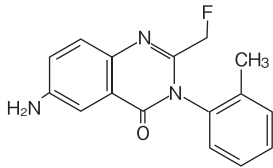
分子式：C₁₆H₁₄FN₃O

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。

構造式：



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(PTP)×10]

1,000錠[10錠(PTP)×100]

23. 主要文献

- 1) Miura, Y. et al. : 臨床薬理 1985 ; 16(4) : 649-657
- 2) Ochiai, T. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1981 ; 31 : 491-501
- 3) Ochiai, T. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1982 ; 32 : 427-438

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL : 0120-226-898
FAX : 06-6375-0177

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



製造販売 ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号