

筋緊張性疾患治療剤

処方箋医薬品[※]

※※ **アフロクアロン錠20mg「トーフ」**

《アフロクアロン錠》
 AFLOQUALONE TABLETS 20mg “TOWA”

日本標準商品分類番号 871249

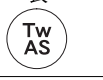


貯 法：遮光・室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
22900AMX00607	2017年12月	1994年7月	2003年9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錠中の有効成分	日局 アフロクアロン……………20mg		
添加物	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Mg、ヒプロメロース、白糖、沈降炭酸Ca、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		
性状	白色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw AS	
	包装	Tw AS	
外形	表	裏	側面
			
錠径(mm)	8.0		
厚さ(mm)	4.4		
質量(mg)	210		

【効能・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

【用法・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
皮膚	光線過敏症
過敏症	発疹、そう痒
その他	脱力感、けん怠感、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女性には、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) 授乳中の女性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）

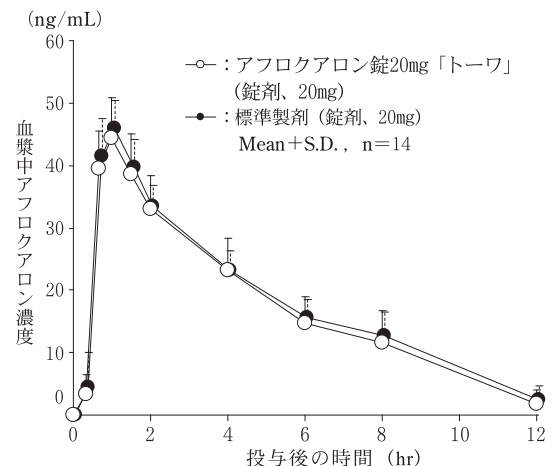
6. 適用上の注意

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

アフロクアロン錠20mg「トーフ」と標準製剤を、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（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく）¹⁾。



注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

(Mean±S.D., n=14)

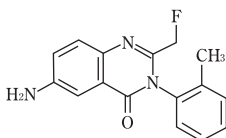
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

*** 2. 溶出挙動

アフロクアロン錠20mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアフロクアロン錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【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)

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) 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³⁾。

***【包装】

***アフロクアロン錠20mg「トーワ」：100錠、1000錠 (PTP)
1000錠 (バラ)

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献 (社内資料を含む) は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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