

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

心臓選択性 β 遮断剤

アテノロール錠 25mg「タイヨー」
アテノロール錠 50mg「タイヨー」

ATENOLOL

アテノロール錠

剤形	フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)			
規格・含量	○アテノロール錠 25mg「タイヨー」 1錠中：アテノロール……………25mg ○アテノロール錠 50mg「タイヨー」 1錠中：アテノロール……………50mg			
一般名	和名：アテノロール(JAN) 洋名：Atenolol(JAN、INN)			
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	薬価基準収載 年月日	発売年月日
	アテノロール錠 25mg「タイヨー」	2011年7月15日	2011年11月28日	2011年11月28日
	アテノロール錠 50mg「タイヨー」	2007年2月28日 (販売名変更による)	2008年6月20日 (販売名変更による)	1992年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com			

本 I F は 2020 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
 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.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す)の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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。
(2008年9月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	20
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	20
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	21
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	23
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	24
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	24
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	24
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	24
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	24
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	25
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	26
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	26
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9-2. 毒性試験	26
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 管理的事項に関する項目	27
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	7	10-1. 規制区分	27
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	10-2. 有効期間又は使用期限	27
4-7. 溶出性	7	10-3. 貯法・保存条件	27
4-8. 生物学的試験法	14	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	27
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	10-5. 承認条件等	27
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	14	10-6. 包装	27
4-11. 力価	14	10-7. 容器の材質	27
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	14	10-8. 同一成分・同効薬	27
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	14	10-9. 国際誕生年月日	27
4-14. その他	14	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
5. 治療に関する項目	15	10-11. 薬価基準収載年月日	28
5-1. 効能又は効果	15	10-12. 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	28
5-2. 用法及び用量	15	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
5-3. 臨床成績	15	10-14. 再審査期間	28
6. 薬効薬理に関する項目	16	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	10-16. 各種コード	28
6-2. 薬理作用	16	10-17. 保険給付上の注意	28
7. 薬物動態に関する項目	17	11. 文献	29
7-1. 血中濃度の推移・測定法	17	11-1. 引用文献	29
7-2. 薬物速度論的パラメータ	18	11-2. その他の参考文献	29
7-3. 吸収	19	12. 参考資料	30
7-4. 分布	19	12-1. 主な外国での発売状況	30
7-5. 代謝	19	12-2. 海外における臨床支援情報	30
7-6. 排泄	19	13. 備考	31
7-7. 透析等による除去率	19	13-1. その他の関連資料	31

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

アテノロールは、心臓選択性 β 遮断剤であり、国内では錠剤が 1984 年に発売された。弊社は、後発医薬品としてアテンダ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、生物学的同等性試験を実施し、1991 年 5 月に承認を取得、1992 年 7 月に上市した。

その後「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（2000 年 9 月 19 日付 医薬発第 935 号）」に基づき、販売名を「アテンダール錠」から有効成分・含有量を表示した「アテノロール錠 50mg 「タイヨー」」に変更し、2007 年 2 月に承認された。

更に規格追加製剤としてアテノロール錠 25mg 「タイヨー」の開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 7 月に承認を取得、同年 11 月に上市した。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. アテノロールは、心筋に主に存在する β_1 受容体の選択的遮断薬である。 β_1 受容体を遮断することにより、心筋の収縮力低下、心拍数の減少、房室伝導抑制が、副腎ではレニン分泌の低下が生じ、降圧作用を示すと考えられている。内因性交感神経刺激作用（ISA）及び膜安定化作用（MSA）を示さない。¹⁾
2. 重大な副作用として、徐脈、心不全、心胸比増大、房室ブロック、洞房ブロック、失神を伴う起立性低血圧、呼吸困難、気管支痙攣、喘鳴、血小板減少症、紫斑病があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

①和名

アテノロール錠 25mg 「タイヨー」

アテノロール錠 50mg 「タイヨー」

②洋名

ATENOLOL

③名称の由来

特になし

2-2. 一般名

①和名（命名法）

アテノロール(JAN)

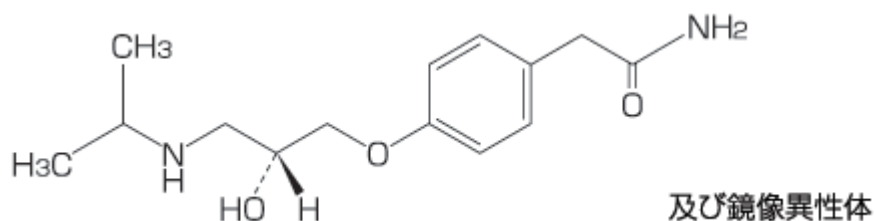
②洋名（命名法）

Atenolol(JAN、INN)

③ステム

-olol: β -アドレナリン受容体拮抗剤

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₄H₂₂N₂O₃

分子量: 266.34

2-5. 化学名（命名法）

2-(4-((2*RS*)-2-hydroxy-3-[(1-methylethyl)amino]propyloxy)phenyl)acetamide
(IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

29122-68-7

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

② 溶解性

溶 媒	溶解性 (1g を溶かすに要する溶媒量)
メタノール	1mL 以上 10mL 未満
酢酸(100)	1mL 以上 10mL 未満
エタノール(99.5)	10mL 以上 30mL 未満
水	100mL 以上 1000mL 未満

溶解度²⁾ : pH1.2 : 0.04g/mL

pH4.0 : 0.07g/mL

pH6.8 : 0.02g/mL

水 : 0.02g/mL

③ 吸湿性

該当資料なし

④ 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 152～156℃

⑤ 酸塩基解離定数²⁾

pKa : 9.6

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

旋光度 : メタノール溶液(1→25)は旋光性を示さない。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 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)







3-4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状



販売名	剤形	外形			性状
		表	裏	側面	
アテノロール錠 25mg「タイヨー」	フィルムコーティング錠				白色
		直径：6.6mm、厚さ：3.8mm、重量：130mg			
アテノロール錠 50mg「タイヨー」					
		直径：8.1mm、厚さ：4.1mm、重量：220mg			

② 製剤の物性³⁾⁴⁾

販売名	アテノロール錠 25mg「タイヨー」	アテノロール錠 50mg「タイヨー」
硬度(kg)	6.7	10.2

(「4-4. 製剤の各種条件下における安定性」<無包装時の安定性>の試験開始時の硬度)

③ 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬剤本体識別コード
アテノロール錠 25mg「タイヨー」	t 251 	t 251
アテノロール錠 50mg「タイヨー」	t 252 	252

④ pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当資料なし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

- アテノロール錠 25mg「タイヨー」
1錠中：アテノロール 25mg 含有
- アテノロール錠 50mg「タイヨー」
1錠中：アテノロール 50mg 含有

② 添加物

販売名	添加物
アテノロール錠 25mg「タイヨー」	カルナウバロウ、結晶セルロース、サラシミツロウ、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム
アテノロール錠 50mg「タイヨー」	クロスカルメロースナトリウム、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、炭酸マグネシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、マクロゴール 6000

③その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性^{3)~8)}

●アテノロール錠 25mg 「タイヨー」

<加速試験>

保存条件：40±1℃、75±5%RH、遮光、PTP

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
[確認試験] 薄層クロマトグラフィー	適合する ^{注1)}	適合	適合	適合	適合
[純度試験] 薄層クロマトグラフィー	適合する ^{注2)}	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	(30分) 75以上	94~97	82~87	85~90	84~89
定量 (%)	95.0~105.0	99.2±0.9	98.3±0.7	96.5±0.2	97.0±0.2

(3 ロット、n=3/ロット、平均±標準偏差)

注1) 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい

注2) 主スポット以外のスポットは標準スポットより濃くない

<長期保存試験>

保存条件：室温、PTP+紙箱

試験項目	規格	開始時	39 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	同左
[純度試験] 薄層クロマトグラフィー	0.2%以下	適合	適合
溶出性 (%)	(30分) 75以上	92~97	91~95
定量 (%)	95.0~105.0	98.8±0.4	96.9±0.5

(平均値±標準偏差)

< 無包装時の安定性 >

保存条件	外観	硬度 (kg)	溶出率 (%) [規格：75 以上]	含量 残存率 ^{注)} (%)
開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	6.7	94~97	100
40℃ 3 ヶ月 (遮光・気密容器)	白色のフィルムコーティング錠であった	5.3	85~87	97.4
30℃・75%RH 3 ヶ月 (遮光・開放容器)	白色のフィルムコーティング錠であった	4.4	81~89	99.2
120 万 lx・hr (透明・気密容器)	白色のフィルムコーティング錠であった	6.3	84~94	98.2

注) 試験開始時を 100 とした

● アテノロール錠 50mg 「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：40±1℃、75±5%RH、PTP 包装

試験項目	規格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
崩壊性 (分)	60 以内	7~9	7~10	7~9	7~9
定量 (%)	95~105	100.2±0.4	100.1±0.9	99.9±0.7	100.2±0.6

(平均±標準偏差)

< 長期保存試験 >

保存条件：25℃、60%RH、遮光、PTP+アルミ袋+紙箱

試験項目	規格	試験開始時	60 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
溶出性 (%)	(30 分) 70 以上	99~102	98~103
定量 (%)	95~105	102±1	101±0

(平均±標準偏差)

< 無包装時の安定性 >

保存条件	外観	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出率 (%) [規格：70 以上]	含量 残存率 ^{注)} (%)
開始時	白色のフィルム コーティング錠であった	—	10.2	99~101	100
40℃ 3 ヶ月 (遮光・気密容器)	白色のフィルム コーティング錠であった	0.37	11.1	93~100	98.2
25℃・75%RH 3 ヶ月 (遮光・開放容器)	白色のフィルム コーティング錠であった	0.96	9.0	19~26	98.1
60 万 lx・hr (透明・気密容器)	白色のフィルム コーティング錠であった	1.99	10.1	93~97	99.4

注) 試験開始時を 100 とした

4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

4-7. 溶出性⁹⁾¹⁰⁾

(1) 溶出挙動における同等性

●アテノロール錠 25mg 「タイヨー」

アテノロール錠 25mg 「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、品質再評価 (医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験 (案) 等について：平成 10 年 9 月 21 日付 医薬審第 861 号) で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：

< 回転数：毎分 50 回転 >

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・0.05mol/mL 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)
- ・日本薬局方溶出試験第 2 液 (pH6.8)
- ・日本薬局方精製水 (水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が 85% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：紫外可視吸光度測定法

2. 試験結果

試験製剤：アテノロール錠 25mg「タイヨー」
標準製剤：フィルムコーティング錠、アテノロールを 25mg 含有
判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添)」に基づく

1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

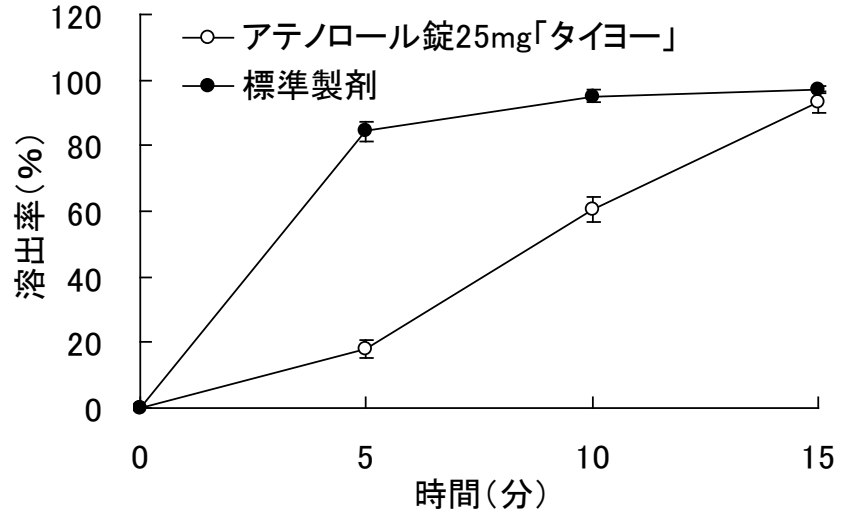


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH4.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

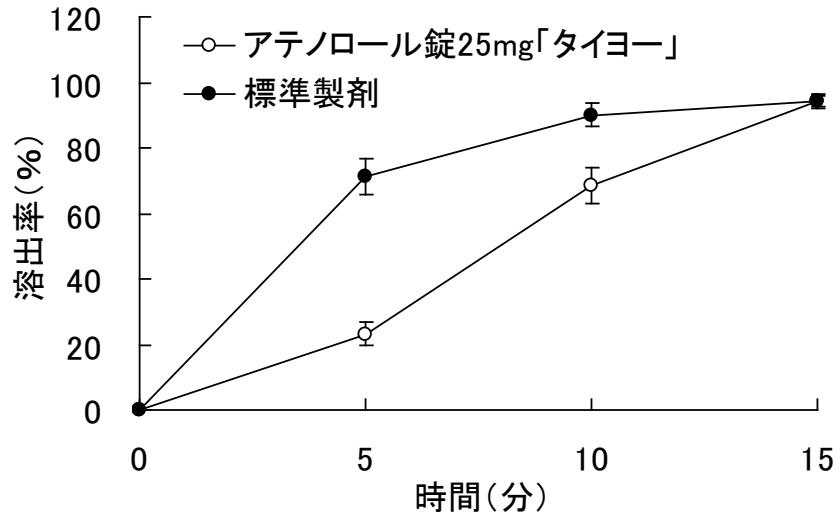


図 2 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。

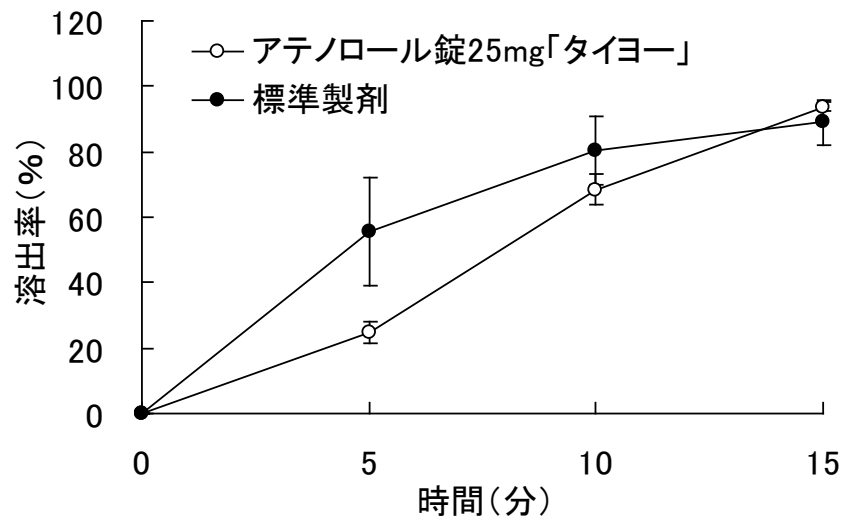


図3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。

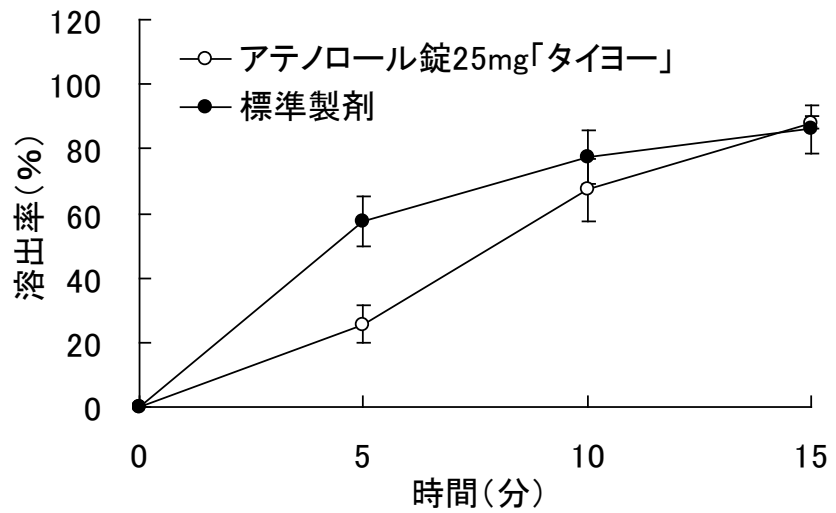


図4 溶出曲線 (水、50rpm)

アテノロール錠 25mg 「タイヨー」 の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	アテノロール錠 25mg 「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15	96.9	93.4	範囲内
		pH4.0	15	94.3	94.3	範囲内
		pH6.8	15	89.0	93.8	範囲内
		水	15	86.0	88.2	範囲内

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

●アテノロール錠 50mg 「タイヨー」

アテノロール錠 50mg 「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、品質再評価（医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について：平成 10 年 9 月 21 日付 医薬審第 861 号）で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：

<回転数：毎分 50 回転>

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・0.05mol/mL 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)
- ・日本薬局方溶出試験第 2 液 (pH6.8)
- ・日本薬局方精製水(水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が 85% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：紫外可視吸光度測定法

2. 試験結果

試験製剤：アテノロール錠 50mg 「タイヨー」
標準製剤：フィルムコーティング錠、アテノロールを 50mg 含有
判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添)」に基づく

1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

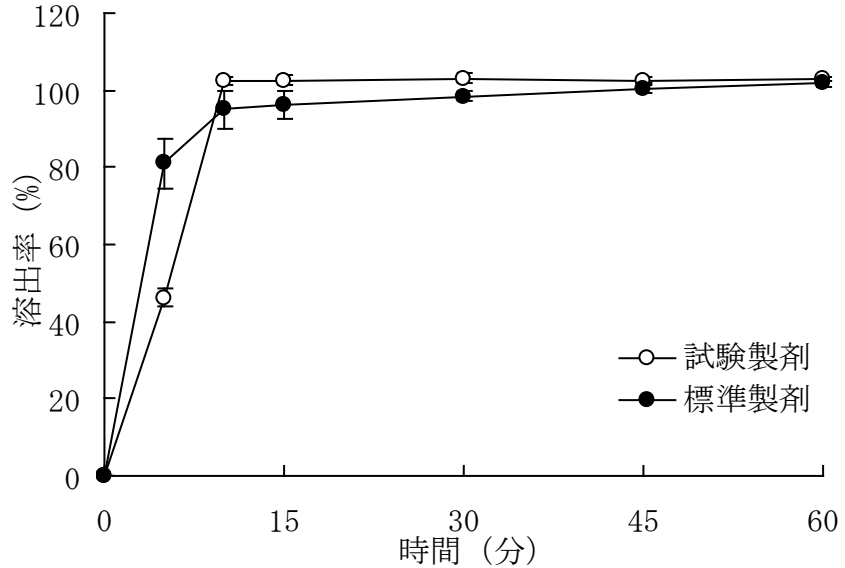


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH4.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

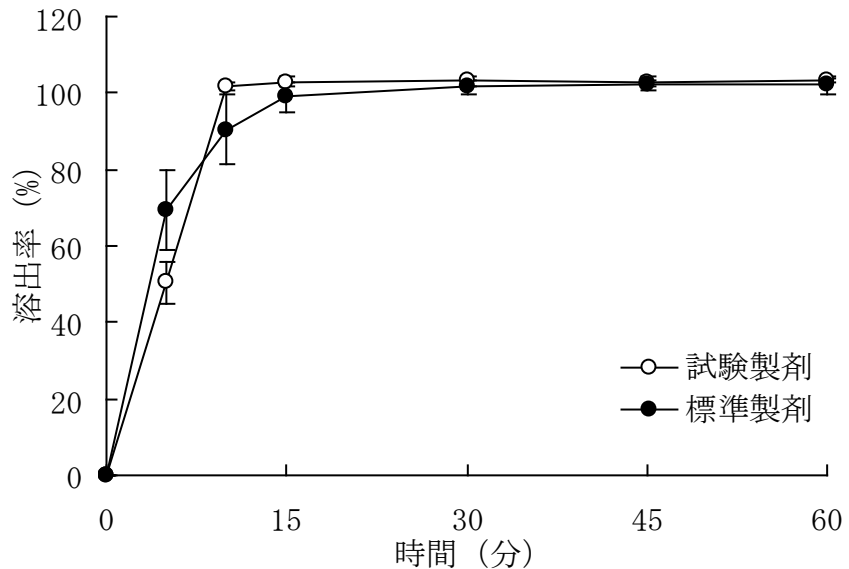


図 2 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに15分以内に平均85%以上溶出した。

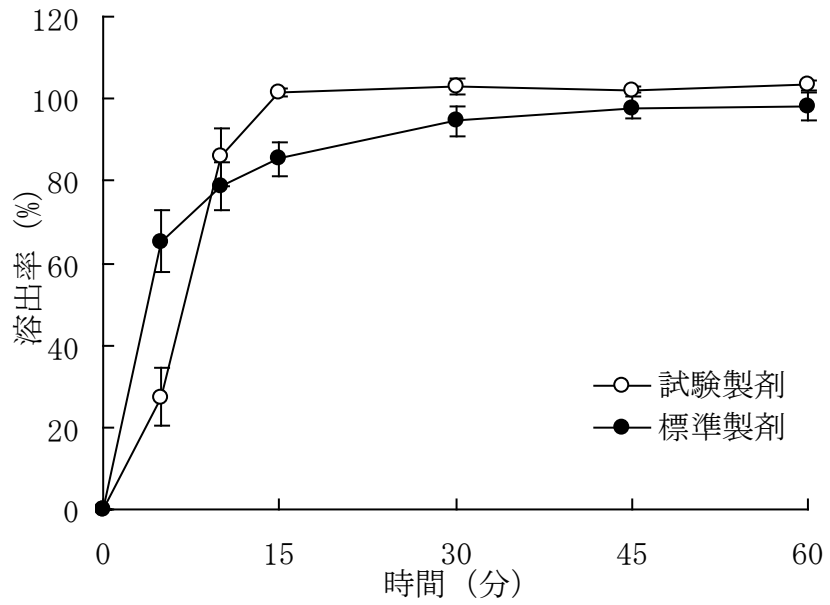


図3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤の平均溶出率が60%付近(5分)及び85%付近(30分)の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

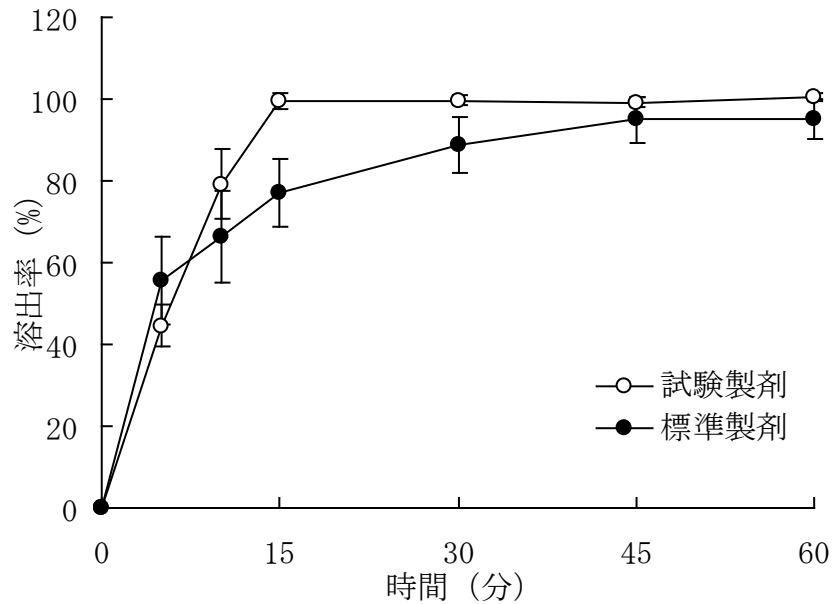


図4 溶出曲線 (水、50rpm)

アテノロール錠 50mg 「タイヨー」 の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	アテノロール錠 50mg 「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15	96.0	102.5	範囲内
		pH4.0	15	98.9	102.8	範囲内
		pH6.8	15	85.4	101.6	範囲内
		水	5	55.6	44.6	範囲内
			30	88.6	99.7	範囲内

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアテノロール錠 25mg 及び 50mg の溶出規格に適合していることが確認されている。

4－8. 生物学的試験法

該当しない

4－9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)ライネック塩試液による沈殿反応
- (2)水酸化ナトリウム試液により発生するガスの確認
- (3)紫外可視吸光度測定法
- (4)薄層クロマトグラフィー

4－10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

4－11. 力価

該当しない

4－12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4－14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

本態性高血圧症（軽症～中等症）
狭心症
頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮）

5-2. 用法及び用量

- アテノロール錠 25mg「タイヨー」
通常成人には2錠（アテノロールとして50mg）を1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高量は1日1回4錠（アテノロールとして100mg）までとする。
- アテノロール錠 50mg「タイヨー」
通常成人には1錠（アテノロールとして50mg）を1日1回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高量は1日1回2錠（アテノロールとして100mg）までとする。

〈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、 α 遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し、常に α 遮断剤を併用すること。

5-3. 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：忍容性試験
該当資料なし
- ④探索的試験：用量反応探索試験
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）
該当しない
 - 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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビソプロロールフマル酸塩、ベタキソロール塩酸塩、メトプロロール酒石酸塩 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

アテノロールは、心筋に主に存在する β_1 受容体の選択的遮断薬である。 β_1 受容体を遮断することにより、心筋の収縮力低下、心拍数の減少、房室伝導抑制が、副腎ではレニン分泌の低下が生じ、降圧作用を示すと考えられている。内因性交感神経刺激作用（ISA）及び膜安定化作用（MSA）を示さない。

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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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¹¹⁾¹²⁾

● アテノロール錠 25mg 「タイヨー」

健康成人男子に本剤2錠を絶食単回経口投与したときのTmaxは約2.9時間であった(n=12)。

● アテノロール錠 50mg 「タイヨー」

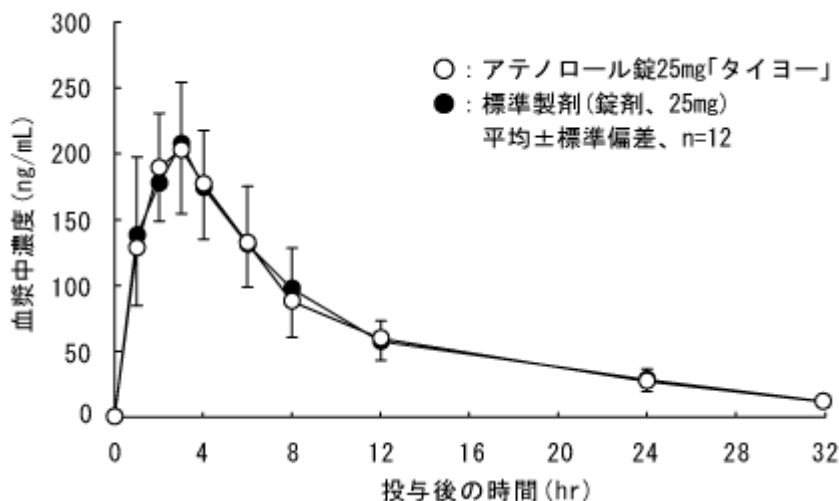
健康成人男子に本剤1錠を絶食単回経口投与したときのTmaxは約3.1時間であった(n=10)。

③ 臨床試験で確認された血中濃度¹¹⁾¹²⁾

● アテノロール錠 25mg 「タイヨー」

生物学的同等性試験

アテノロール錠 25mg 「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（アテノロールとして50mg）健康成人男子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。



< 薬物動態パラメータ >

(n=12、平均±標準偏差)

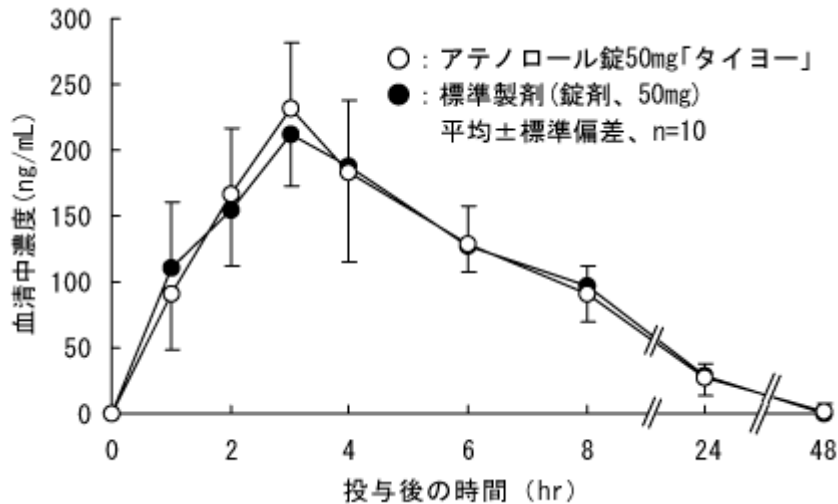
	投与量(mg)	AUC ₀₋₃₂ (ng・hr/mL)	Cmax(ng/mL)	Tmax(hr)	T _{1/2} (hr)
アテノロール錠 25mg 「タイヨー」	50	2107.9±351.2	211.7±41.3	2.9±0.7	8.65±2.23
標準製剤 (錠剤、25mg)	50	2129.5±385.6	212.7±42.1	2.8±0.5	8.67±2.80

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。

●アテノロール錠 50mg 「タイヨー」

生物学的同等性試験

アテノロール錠 50mg 「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アテノロールとして 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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、C_{max}）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。



<薬物動態パラメータ>

(n=10、平均±標準偏差)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アテノロール錠 50mg 「タイヨー」	50	2403±448	237±47	3.1±0.6	9.0±4.5
標準製剤 (錠剤、50mg)	50	2449±305	231±37	3.3±0.5	9.0±3.6

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

「8-7. 相互作用」の項を参照のこと。

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

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①コンパートメントモデル

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¹³⁾

約 50%(経口投与時)

④消失速度定数

該当資料なし

⑤クリアランス¹³⁾

98mL/min

⑥分布容積¹³⁾

約 76L

⑦血漿蛋白結合率¹³⁾

約 3%

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

胎盤を通過する。

③乳汁への移行性

母乳中へ高濃度に移行する。

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

7-5. 代謝

①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

②代謝に参与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

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

7-6. 排泄

①排泄部位及び経路¹³⁾

排泄経路(経口投与時)：尿中、ふん便中

②排泄率¹³⁾

尿中、ふん便中から投与量のそれぞれ約 50%が回収されるが、その 90%は未変化体である(経口投与時)。

③排泄速度

該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 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) 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]
- (3) 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]
- (4) 心原性ショックのある患者 [心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある]
- (5) 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]
- (6) 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]
- (7) 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]
- (8) 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]
- (9) 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）

8-3. 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

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5. 治療に関する項目」を参照すること

8-5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 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ため、観察を十分に行い、慎重に投与すること]
- (2) 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ため、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]
- (3) 低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者 [低血糖の前駆症状である頻脈等の交感神経系反応をマスクしやすいので血糖値に注意すること]
- (4) 重篤な肝障害のある患者 [薬物の代謝に影響をうける可能性がある]
- (5) 重篤な腎障害のある患者 [薬物の排泄に影響をうける可能性があるため、クレアチニン・クリアランス値が 35mL/分、糸球体ろ過値が 35mL/分以下の場合は投与間隔をのばすなど、慎重に投与すること]
- (6) 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]
- (7) 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]
- (8) 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]
- (9) 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]
- (10) 異型狭心症の患者 [症状が悪化するおそれがある]
- (11) 高齢者（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「高齢者への投与」の項参照）

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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。徐脈又は低血圧の症状があらわれた場合には、減量又は中止すること。また、必要に応じてアトロピンを使用すること。
なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。
- (2) 類似化合物（プロプラノロール塩酸塩）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) 甲状腺中毒症の患者では急に投与を中止すると、症状を悪化させることがあるので、休薬を要する場合には**徐々に減量**し、観察を十分に行うこと。
- (4) 手術前48時間は投与しないことが望ましい。
- (5) 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。

8-7. 相互作用

① 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

② 併用注意とその理由（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。通常、カテコールアミンは心拍数を増加させるが、心臓のβ ₁ 受容体が遮断されていると、心拍数の増加が起きず、頻脈のような低血糖症状がマスクされるためと考えられている。

<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り、心停止/洞停止に至る可能性があるため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ため注意すること。 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。</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、心不全等)があらわれ、心停止/洞停止に至る可能性があるため、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>
<p>麻酔剤 セボフルラン等</p>	<p>反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増強することがある。また、過度の心機能抑制(徐脈、心不全等)があらわれ、心停止/洞停止に至る可能性がある。 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。</p>	<p>麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β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。</p>
<p>ジギタリス製剤</p>	<p>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ため注意すること。</p>	<p>ジギタリス、β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。</p>

非ステロイド性抗炎症剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することがある。	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生成を阻害する。
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。	相互に作用を減弱させる。α刺激作用を有する薬剤の場合には、本剤により交感神経刺激剤のβ刺激作用が抑制され、α刺激作用が優位となり、血管収縮が起こる。
フィンゴリモド	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。	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。

8-8. 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

- (1) 徐脈、心不全、心胸比増大、房室ブロック、洞房ブロック、失神を伴う起立性低血圧（頻度不明） 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) 呼吸困難、気管支痙攣、喘鳴（頻度不明） 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) 血小板減少症、紫斑病（頻度不明） 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その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒等
眼 ^{注)}	視力異常、霧視、涙液分泌減少
循環器	低血圧、胸部圧迫感、動悸、四肢冷感、レイノー症状、間欠性跛行
精神神経系	頭痛、めまい・眩暈、不眠、眠気、うつ状態、耳鳴、耳痛、錯乱、悪夢、気分の変化、精神変調
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、腹部不快感、下痢、軟便、便秘、腹痛等
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇、胆汁うっ滞性肝炎等
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇等
その他	倦怠・脱力感、しびれ感、浮腫・末梢性浮腫、高脂血症、脱毛、冷汗、頻尿、高血糖、高尿酸血症、CK (CPK) の上昇、乾癬様皮疹、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、勃起障害

注) 異常が認められた場合には投与を中止すること。

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

8-2 (1)、8-8 ③「過敏症」の項参照

8-9. 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) 高齢者では一般に生理機能（心機能、腎機能等）が低下しているため、過度の血圧低下や心機能抑制（徐脈、心停止、心不全等）に注意すること。
- (2) 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]
- (3) 休薬を要する場合は、徐々に減量する。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 本剤は胎盤を通過し、臍帯血にあらわれる。また、高血圧症の妊婦への投与により胎児の発育遅延が認められたとの報告があるので、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回ると判断される場合のみ投与すること。
- (2) 母乳中へ高濃度に移行するので、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。
- (3) 妊娠中及び授乳中の投与により、新生児に低血糖、徐脈があらわれたとの報告がある。

8-11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

過度の徐脈をきたした場合は、まずアトロピン硫酸塩水和物（1～2mg を静注）を投与し、更に必要に応じて β_1 刺激剤であるドブタミン（毎分2.5～10 μ g/kg を静注）を投与する。グルカゴン（10mg を静注）が有効であったとの報告もある。

8-14. 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、更には穿孔をお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）

8-15. その他の注意

アナフィラキシーの既往歴のある患者で、本剤又は他の β 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。

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）
- 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

9-2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：劇薬

10-2. 有効期間又は使用期限

- アテノロール錠 25mg「タイヨー」

使用期限：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

- アテノロール錠 50mg「タイヨー」

使用期限：5年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

10-3. 貯法・保存条件

室温保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

- ①薬局での取り扱いについて

特になし

- ②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照すること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

- アテノロール錠 25mg「タイヨー」

PTP包装：100錠（10錠×10）

- アテノロール錠 50mg「タイヨー」

PTP包装：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

10-7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：テノーミン錠 25/50

同 効 薬：ピソプロロールフマル酸塩製剤、ベタキソロール塩酸塩製剤、メトプロロール酒石酸塩製剤 等

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アテノロール錠 25mg「タイヨー」	2011年7月15日	22300AMX00728000
アテノロール錠 50mg「タイヨー」 (旧販売名：アテンダール錠)	2007年2月28日 (1991年5月22日)	21900AMX00171000

10-11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アテノロール錠 25mg 「タイヨー」	2011年11月28日
アテノロール錠 50mg 「タイヨー」 (旧販売名：アテンダール錠)	2008年6月20日 (1992年7月10日)

10-12. 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

該当しない

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

●アテノロール錠 50mg 「タイヨー」

品質再評価結果公示日：1999年3月23日

品質再評価結果の内容：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-16. 各種コード

販売名	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
アテノロール錠 25mg 「タイヨー」	102544625	2123011F1015 (個別銘柄コード：2123011F1252)	620254419
アテノロール錠 50mg 「タイヨー」	102545361	2123011F2011 (個別銘柄コード：2123011F2518)	620008283

10-17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 佐々木：薬局，58 (4)，573，2007
- 2) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.1”，1999
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験)
- 11) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 12) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 13) 第十六改正日本薬局方解説書

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし