

貯 法：室温保存
開封後は光を避けて保存のこと
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示
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)

承認番号	21900AMX00231
薬価収載	2007年6月
販売開始	1983年2月
効能追加	1987年5月
再審査結果	1991年3月

筋緊張性疾患治療剤

アロフト錠20mg


AROFUTO® Tablets 20mg

(アフロクアロン製剤)

【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】

販売名	アロフト錠20mg
成分・含量 (1錠中)	日局 アフロクアロン 20mg
添加物	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
剤形	糖衣錠
色調	白色
外形	
サイズ(mm)	直径：7.9 厚さ：4.2
重さ(g)	0.21
識別コード	TA007

【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

総症例15,884例中、副作用が報告されたのは413例(2.6%)で、主な副作用は発疹0.40%、脱力感0.33%、ふらつき・めまい0.32%、眠気0.29%であった。(再審査終了時)

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。

種類	頻度	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	

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婦人には、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。〔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。〕

【薬物動態】

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⁾

【臨床成績】

臨床効果

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。

また、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。

【薬効薬理】

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。

1. 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

2. 脊髄反射電位に対する作用

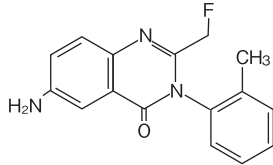
脊髄切断ネコに対し、5mg/kg以上の静脈内投与において、多シナプス、単シナプス反射電位を用量依存的に抑制する。特に多シナプス反射経路に対する抑制が強い。³⁾

3. 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⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

- 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



C₁₆H₁₄FN₃O: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)

【包装】

アロフト錠20mg：100錠(10錠×10),
1,000錠(10錠×100),
500錠(バラ)

【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

*【文献請求先】

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



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

000000