

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

抗 A 型インフルエンザウイルス剤
精神活動改善剤・パーキンソン症候群治療剤

アマンタジン塩酸塩錠 50 mg「ツルハラ」

アマンタジン塩酸塩錠 100 mg「ツルハラ」

アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」

Amantadine Hydrochloride Tablets50mg/100mg

Amantadine Hydrochloride Fine Granules10%

剤形	錠 50：白～微黄白色のフィルムコーティング錠 錠 100：白～微黄白色のフィルムコーティング錠 細粒 10%：白色の散剤（細粒剤）	
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	錠 50：1 錠中アマンタジン塩酸塩 50mg を含有 錠 100：1 錠中アマンタジン塩酸塩 100mg を含有 細粒 10%：1 g 中アマンタジン塩酸塩 100mg を含有	
一般名	和名：アマンタジン塩酸塩 洋名：Amantadine Hydrochloride	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	錠 50	製造承認年月日：2019 年 1 月 22 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019 年 6 月 14 日（販売名変更による）
	錠 100	販売年月日：1981 年 9 月 1 日
	細粒 10%	製造承認年月日：2019 年 1 月 22 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019 年 6 月 14 日（販売名変更による） 販売年月日：1992 年 7 月 10 日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/	

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報.....	18
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率.....	18
2. 製品の治療学的特性.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	18
3. 製品の製剤学的特性.....	2	11. その他.....	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	1. 警告内容とその理由.....	19
6. RMPの概要.....	2	2. 禁忌内容とその理由.....	19
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
1. 販売名.....	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
2. 一般名.....	3	5. 重要な基本的注意とその理由	19
3. 構造式又は示性式.....	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
4. 分子式及び分子量.....	3	7. 相互作用	21
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	23
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号.....	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	24
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与.....	24
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意.....	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	12. その他の注意.....	25
3. 有効成分の確認試験法, 定量法.....	4	IX. 非臨床試験に関する項目	26
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	26
1. 剤形	5	2. 毒性試験	26
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	1. 規制区分	27
4. 力価	6	2. 有効期間	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	27
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	5. 患者向け資材.....	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	6. 同一成分・同効薬	27
9. 溶出性.....	7	7. 国際誕生年月日	27
10. 容器・包装	10	8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準 収載年月日, 販売開始年月日	27
11. 別途提供される資材類	11	9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容.....	28
12. その他.....	11	10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	28
V. 治療に関する項目	12	11. 再審査期間	28
1. 効能又は効果.....	12	12. 投薬期間制限に関する情報.....	28
2. 効能又は効果に関連する注意	12	13. 各種コード	29
3. 用法及び用量.....	12	14. 保険給付上の注意	29
4. 用法及び用量に関連する注意	13	X I. 文献.....	30
5. 臨床成績.....	13	1. 引用文献.....	30
VI. 薬効薬理に関する項目	15	2. その他の参考文献	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	X II. 参考資料	31
2. 薬理作用	15	1. 主な外国での発売状況	31
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. 海外における臨床支援情報.....	31
1. 血中濃度の推移	16	X III. 備考.....	32
2. 薬物速度論的パラメータ	17	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	32
3. 母集団（ポピュレーション）解析	17	2. その他の関連資料	35
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	18		
7. 排泄	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」:

アテネジン 50 は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1979 年 3 月 19 日に承認を取得、1981 年 9 月 1 日に上市した。

医療過誤防止のため、2009 年 5 月 28 日に製品名を「アテネジン 50」から「アテネジン錠 50mg」に変更の承認を得て、2009 年 9 月 25 日より販売の運びとなった。

その後、「医療用後発品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取得について」（平成 29 年 6 月 30 日付医政経発 0630 第 1 号・薬生薬審発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号）に基づき、医療事故防止対策として製品名を、アマンタジン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」に変更の承認を得て 2019 年 6 月に上市した。

アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ツルハラ」:

アテネジン 100 は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1979 年 3 月 19 日に承認を取得、1981 年 9 月 1 日に上市した。

医療過誤防止のため、2009 年 5 月 28 日に製品名を「アテネジン 100」から「アテネジン錠 100mg」に変更の承認を得て、2009 年 9 月 25 日より販売の運びとなった。

その後、「医療用後発品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取得について」（平成 29 年 6 月 30 日付医政経発 0630 第 1 号・薬生薬審発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号）に基づき、医療事故防止対策として製品名を、アマンタジン塩酸塩錠 100mg「ツルハラ」に変更の承認を得て 2019 年 6 月に上市した。

アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」:

アテネジン細粒は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1991 年 2 月 15 日に承認を取得、1992 年 7 月 10 日に上市した。

医療過誤防止のため、2008 年 2 月 28 日に製品名を「アテネジン細粒」から「アテネジン細粒 10%」に変更の承認を得て、2008 年 6 月 20 日より販売の運びとなった。

その後、「医療用後発品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取得について」（平成 29 年 6 月 30 日付医政経発 0630 第 1 号・薬生薬審発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号）に基づき、医療事故防止対策として製品名を、アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」に変更の承認を得て 2019 年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アマンタジン塩酸塩を有効成分とする、精神活動改善・パーキンソン症候群治療剤及び抗 A 型インフルエンザウイルス剤である。
- (2) 重大な副作用として、悪性症候群 (Syndrome malin)、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎、角膜浮腫様症状、心不全、肝機能障害、腎障害、意識障害 (昏睡を含む)、精神症状 (幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌス、異常行動、横紋筋融解症が報告されている。(「Ⅷ . 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」

アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

アマンタジン塩酸塩細粒 10% 「ツルハラ」

(2) 洋名：

Amantadine Hydrochloride Tablets 50mg

Amantadine Hydrochloride Tablets 100mg

Amantadine Hydrochloride Fine Granules 10%

(3) 名称の由来：一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

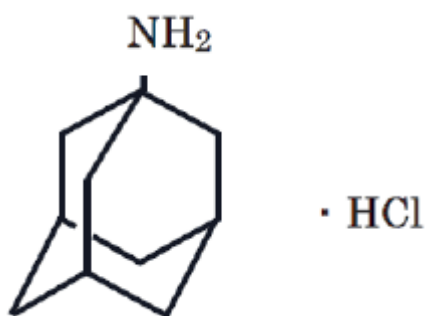
2. 一般名

(1) 和名(命名法)：アマンタジン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名(命名法)：Amantadine Hydrochloride

(3) ステム (s t e m)：アダマンタン誘導体：-mantadine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{10}H_{17}N \cdot HCl$

分子量：187.71

5. 化学名(命名法)又は本質

Tricyclo[3.3.1.1^{3,7}]dec-1-ylamine monohydrochloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

ギ酸に極めて溶けやすく、水、メタノール又はエタノール（95）に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日局「アマンタジン塩酸塩」の確認試験

- (1)融点（147～151℃：本品のアセチル体）
- (2)赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- (3)塩化物の定性反応

定量法

日局「アマンタジン塩酸塩」の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」：白～微黄白色のフィルムコーティング錠

アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「ツルハラ」：白～微黄白色のフィルムコーティング錠

アマンタジン塩酸塩細粒 10% 「ツルハラ」：白色の散剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」			アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「ツルハラ」			アマンタジン塩酸 塩細粒 10% 「ツルハラ」
剤型	フィルムコーティング錠			フィルムコーティング錠			散剤
色調	白～微黄白色			白～微黄白色			白色
外形							
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量	
	約 6.5mm	約 3.9mm	約 110mg	約 8.2mm	約 3.8mm	約 165mg	

(3) 識別コード

アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」：010

アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「ツルハラ」：TSU011

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」	1錠中 アマンタジン塩 酸塩 50mg	乳糖水和物、バレイショデンプン、ヒドロキシブ ロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ス テアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化 チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ
アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「ツルハラ」	1錠中 アマンタジン塩 酸塩 100mg	乳糖水和物、バレイショデンプン、ヒドロキシブ ロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ス テアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化 チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ
アマンタジン塩酸塩細 粒 10% 「ツルハラ」	1g 中 アマンタジン塩酸 塩 100mg	乳糖水和物、ポビドン、軽質無水ケイ酸

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」¹⁾ :

長期保存試験 P T P 包装 室温

	性状	確認試験 (1), (2), (3)	溶出 (%) 85%以上	定量 (%) 93.0~107.0%
製造時	白色フィルムコーティング錠	適合		
5 年	同上	適合	90.1~100.8	97.8~98.6

アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「ツルハラ」²⁾ :

長期保存試験 P T P 包装 室温

	性状	確認試験 (1), (2), (3)	溶出 (%) 80%以上	定量 (%) 93.0~107.0%
製造時	白色フィルムコーティング錠	適合	81.5~101.9	100.6~102.4
5 年	同上	適合	98.1~101.9	99.9~100.6

アマンタジン塩酸塩細粒 10% 「ツルハラ」³⁾ :

長期保存試験 バラ包装 室温

	性状	確認試験 (1), (2), (3)	溶出 (%) 85%以上	定量 (%) 93.0~107.0%
製造時	白色の散剤でにおいはなく味はわずかに苦い	(1)適(2)適	93.3~104.0	101.0~101.5
5 年	同上	同上	101.8~109.3	99.2~101.2

無包装状態での安定性⁴⁾

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」における評価法および評価基準に従い評価する。

アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」:

保存条件		保存形態	保存期間	結果
温度	40±2℃	遮光・気密容器	3 カ月	外観: 変化なし 硬度: 変化なし 溶出: 変化なし 含量: 変化なし
湿度	75±5%RH 25±1℃	遮光・開放	3 カ月	外観: 変化なし 硬度: 変化なし 溶出: 変化なし 含量: 変化なし
光	60 万 Lux・hr	気密透明ガラス瓶		外観: 変化なし 硬度: 変化なし 溶出: 変化なし 含量: 変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

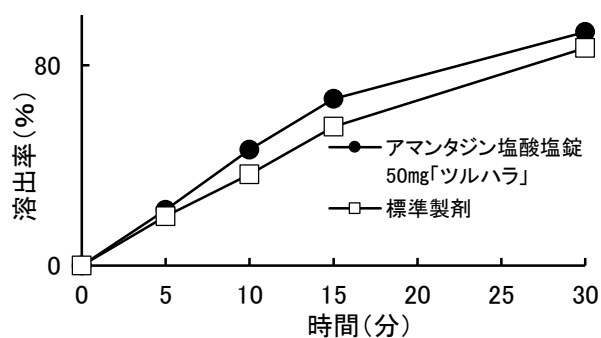
アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「アマンタジン塩酸塩 50mg 錠」の判定基準に適合した⁵⁾。(オレンジブック No.11 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法（ただし、シンカーを用いる）

回 転 数：毎分50回転

試 験 液：水

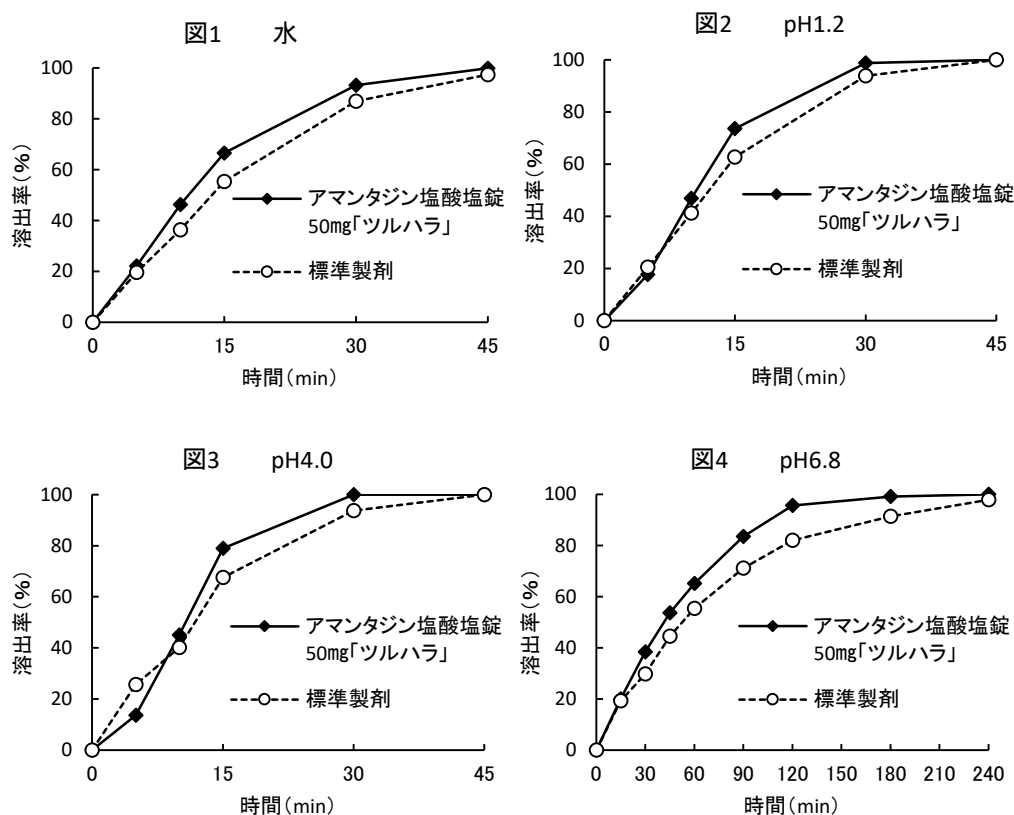
溶出規格：30分 85%以上



アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたアマンタジン塩酸塩錠 50 mg「ツルハラ」の溶出試験結果を図 1 ～ 4 にそれぞれ示す。アマンタジン塩酸塩錠 50 mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



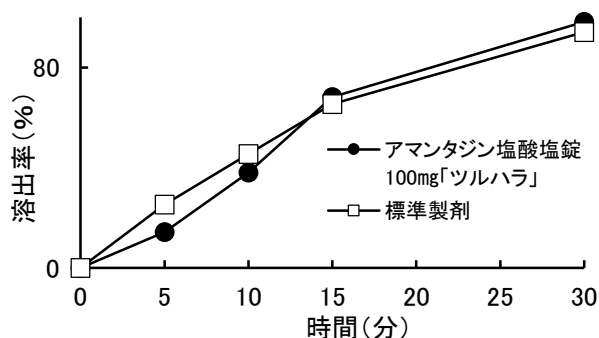
アマンタジン塩酸塩錠 100 mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「アマンタジン塩酸塩 100mg 錠」の判定基準に適合した⁶⁾。(オレンジブック No.11 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法（ただし、シンカーを用いる）

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

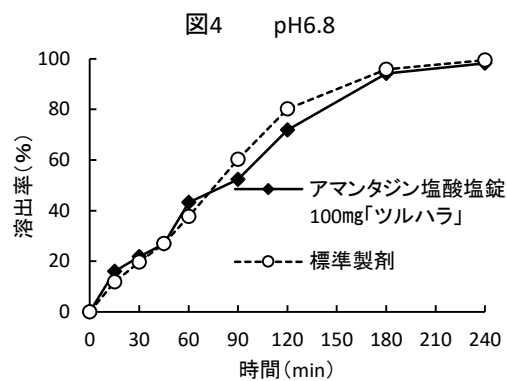
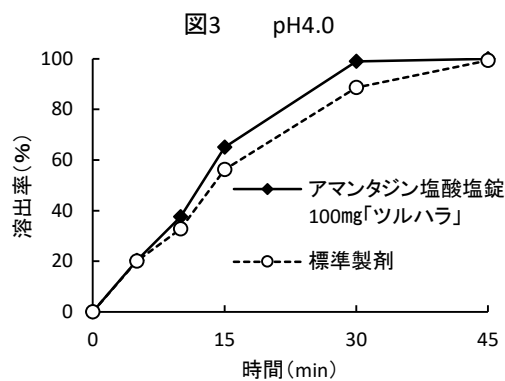
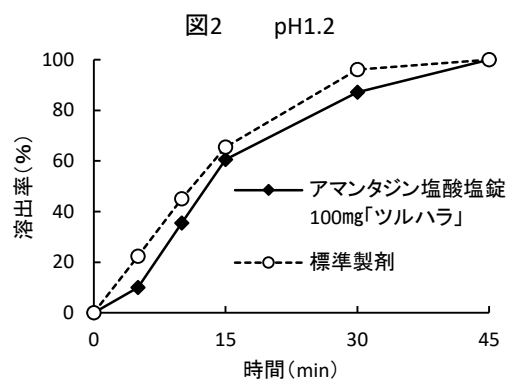
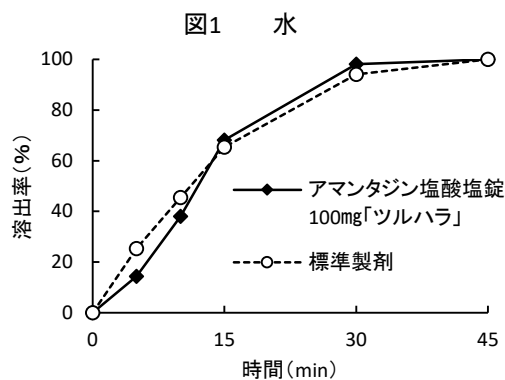
溶出規格：30 分 80 %以上



アマンタジン塩酸塩錠 100 mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたアマンタジン塩酸塩錠 100 mg「ツルハラ」の溶出試験結果を図 1 ～ 4 にそれぞれ示す。アマンタジン塩酸塩錠 100 mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



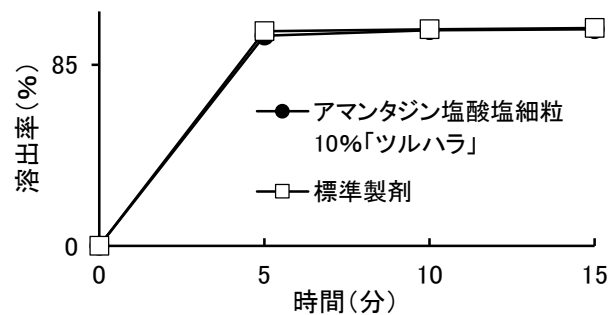
アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「アマンタジン塩酸塩細粒」の判定基準に適合した⁷⁾。(オレンジブック No.11 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回 転 数：毎分 5 0 回転

試 験 液：水

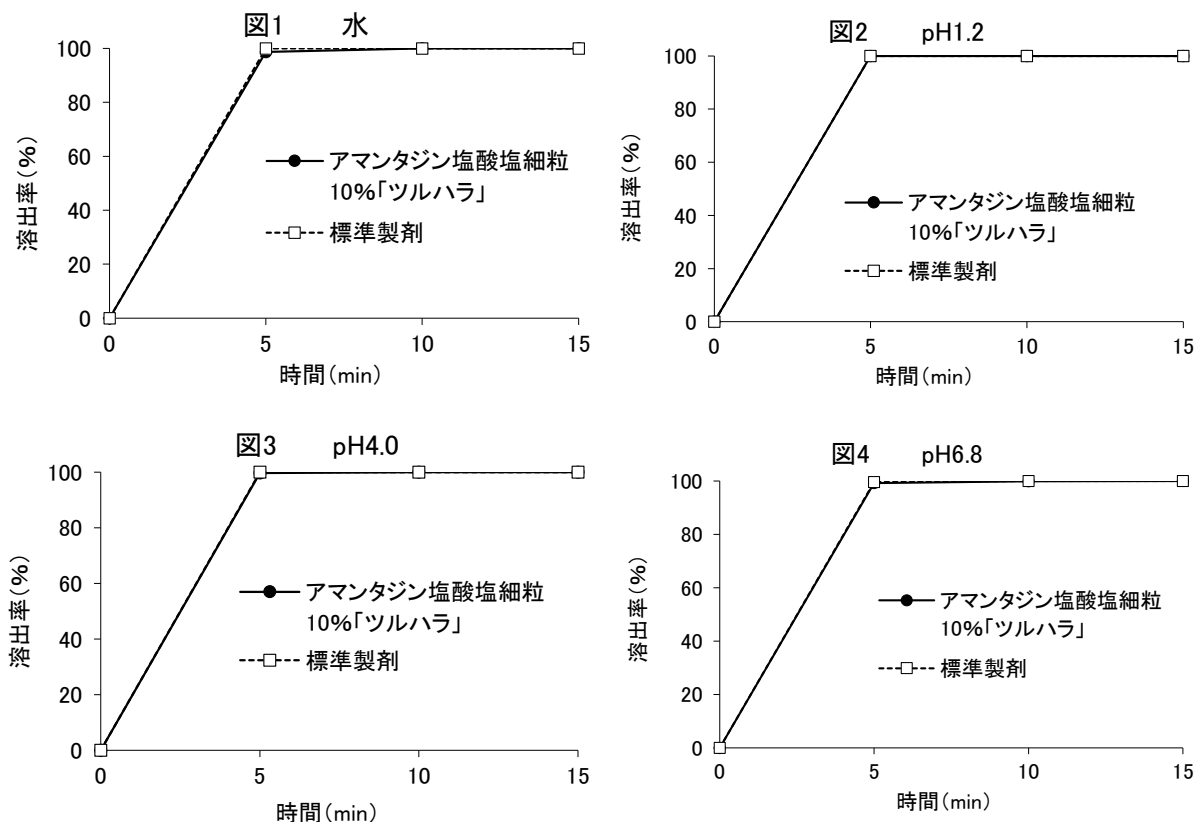
溶出規格：1 5 分 8 5 %以上



アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す 4 種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたアマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」の溶出試験結果を図 1 ～ 4 にそれぞれ示す。アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

〈アマンタジン塩酸塩錠 50mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100、乾燥剤入り)

バラ [缶] : 1,200 錠

〈アマンタジン塩酸塩錠 100mg 「ツルハラ」〉

PTP : 100 錠 (10 錠×10)、1,000 錠 (10 錠×100、乾燥剤入り)

バラ [缶] : 1,200 錠

〈アマンタジン塩酸塩細粒 10% 「ツルハラ」〉

バラ [缶] : 100g、1,000 g (乾燥剤入り)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	PTP	バラ
アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」	塩化ビニール、アルミ箔、	PE袋、PET袋、
アマンタジン塩酸塩錠 100 mg 「ツルハラ」	PE袋、紙箱	ブリキ缶
アマンタジン塩酸塩細粒 10% 「ツルハラ」	なし	PE袋、ブリキ缶

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- パーキンソン症候群
- 脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善
- A 型インフルエンザウイルス感染症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈A 型インフルエンザウイルス感染症〉

5.1 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。

例えば、以下の場合に投与を考慮することが望ましい。[1.3 参照]

A 型インフルエンザウイルス感染症に罹患した場合に、症状も重く死亡率が高いと考えられる者（高齢者、免疫不全状態の患者等）及びそのような患者に接する医療従事者等。

5.2 本剤を治療に用いる場合は、抗ウイルス薬の投与が全ての A 型インフルエンザウイルス感染症の治療に必須ではないことを踏まえ、本剤の使用の必要性を慎重に検討すること。[1.4 参照]

5.3 本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮し、下記の場合にのみ用いること。[1.5 参照]

- ・ワクチンの入手が困難な場合
- ・ワクチン接種が禁忌の場合
- ・ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間

5.4 本剤は A 型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。[1.6 参照]

3. 用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈パーキンソン症候群の場合〉

通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として初期量 1 日 100mg を 1～2 回に分割経口投与し、1 週間後に維持量として 1 日 200mg を 2 回に分割経口投与する。

なお、症状、年齢に応じて適宜増減できるが、1 日 300mg 3 回分割経口投与までとする。

〈脳梗塞後遺症の場合〉

通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として 1 日 100～150mg を 2～3 回に分割経口投与する。

なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。

〈A 型インフルエンザウイルス感染症の場合〉

通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として 1 日 100mg を 1～2 回に分割経口投与する。

なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。ただし、高齢者及び腎障害のある患者では投与量の上限を 1 日 100mg とすること。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。[9.2.2、16.4、16.5.1 参照]

〈参考〉クレアチニークリアランスと投与間隔の目安

クレアチニークリアランス (mL/min/1.73m ²)	投与間隔 (100mg/回)
>75	12 時間
35～75	1 日
25～35	2 日
15～25	3 日

注) 上記は外国人における試験に基づく目安であり、本剤の国内で承認されている用法及び用量とは異なる。

〈脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善〉

7.2 投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与 12 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

〈A 型インフルエンザウイルス感染症〉

7.3 発症後に用いる場合

発症後は可能な限り速やかに投与を開始すること（発症後 48 時間以降に開始しても十分な効果が得られないとされている）。また、耐性ウイルスの発現を防ぐため、必要最小限の期間（最長でも 1 週間）の投与にとどめること。[15.1.2 参照]

7.4 ワクチンの入手が困難な場合又はワクチン接種が禁忌の場合

地域又は施設において流行の徴候があらわれたと判断された後、速やかに投与を開始し、流行の終息後は速やかに投与を中止すること。

7.5 ワクチン接種後抗体を獲得するまでの期間に投与する場合

抗体獲得までの期間は通常 10 日以上とされるが、抗体獲得後は速やかに投与を中止すること。[15.1.2 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

〈パーキンソン症候群〉

18.1.1 ドパミン作動性神経終末でのドパミンの遊離促進や再取込みの抑制であり、これによりドパミン作動性神経を活性化させる⁸⁾。

〈A 型インフルエンザウイルス感染症〉

18.1.2 感染初期にウイルスの脱殻段階を阻害することで、ウイルスのリボヌクレオプロテインの細胞核内への輸送を阻害する⁸⁾。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

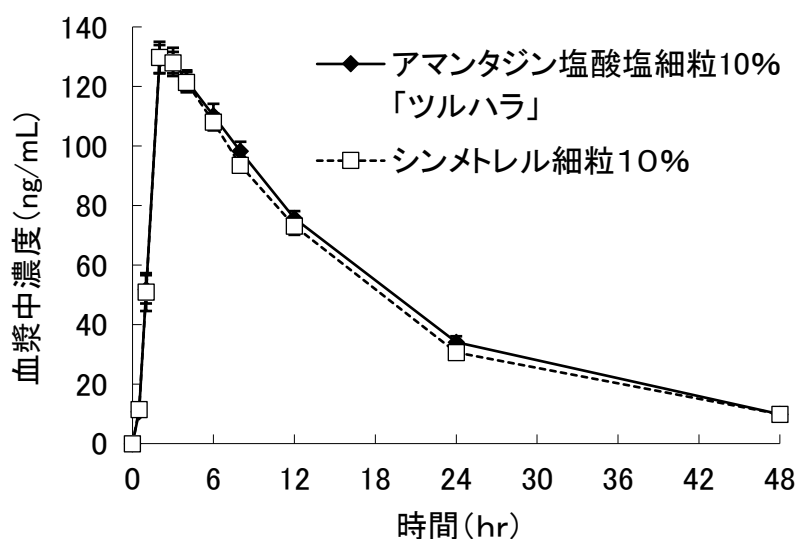
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

〈参考〉

・生物学的同等性

アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」とシンメトレル細粒 10%を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g (アマンタジン塩酸塩 50mg) 健康成人男子に絶食時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、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁹⁾。



	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」	2337±72	136.2±3.6	2.3±0.1	約 12.0
シンメトレル細粒 10%	2235±80	135.0±4.2	2.3±0.1	約 12.0

(n=12、mean ± S.E.)

血漿中濃度並びに 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意(5) 妊婦」を参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意(6) 授乳婦」を参照

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

16.4 代謝

ヒトでの尿中代謝物はN-アセチル体が5～15%に認められたが、約65～85%は未変化体であった¹⁰⁾。(外国人のデータ) [7.1、9.2.1、9.2.2 参照]

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 尿中排泄

健康成人にアマンタジン塩酸塩 50mg 及び 100mg を1回経口投与した場合、投与後約24時間で投与量の約60%が、48時間までに約70%が未変化体で尿中に排泄される¹¹⁾。[7.1、9.2.1、9.2.2、9.8.2 参照]

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

〈効能共通〉

- 1.1 てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者では、発作を誘発又は悪化させることがあるので、患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。[9.1.1、11.1.7 参照]
- 1.2 本剤には、催奇形性が疑われる症例報告があり、また、動物実験による催奇形性の報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[9.5 参照]
- 〈A 型インフルエンザウイルス感染症〉
- 1.3 本剤は、医師が特に必要と判断した場合にのみ投与すること。[5.1 参照]
- 1.4 本剤を治療に用いる場合は、本剤の必要性を慎重に検討すること。[5.2 参照]
- 1.5 本剤を予防に用いる場合は、ワクチンによる予防を補完するものであることを考慮すること。[5.3 参照]
- 1.6 本剤は A 型以外のインフルエンザウイルス感染症には効果がない。[5.4 参照]
- 1.7 インフルエンザの予防や治療に短期投与中の患者で自殺企図の報告があるので、精神障害のある患者又は中枢神経系に作用する薬剤を投与中の患者で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。[9.1.4、10.2、11.1.7 参照]

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者 [9.2.1 参照]
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦 [9.5、9.6 参照]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目-2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目-4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 本剤増量により特に中枢神経系の副作用（睡眠障害、幻覚等）の発現頻度が高くなる傾向があるので注意すること。[11.1.7 参照]
- 8.2 めまい、ふらつき、立ちくらみ、霧視等があらわれることがあるので、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないよう注意すること。

〈A 型インフルエンザウイルス感染症〉

8.3 抗インフルエンザウイルス薬の服用の有無又は種類にかかわらず、インフルエンザ罹患時には、異常行動を発現した例が報告されている。

異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも発熱から 2 日間、保護者等は転落等の事故に対する防止対策を講じること、について患者・家族に対し説明を行うこと。なお、転落等の事故に至るおそれのある重度の異常行動については、就学以降の小児・未成年者の男性で報告が多いこと、発熱から 2 日間以内に発現することが多いこと、が知られている。[11.1.7 参照]

〈パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善〉

8.4 本剤の投与を急に中止した場合、パーキンソン症状の悪化、悪性症候群、カタトニー（緊張病）、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、せん妄があらわれることがあるので、本剤の投与を中止する場合には、徐々に減量すること。[11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 てんかん又はその既往歴のある患者及び痙攣素因のある患者

患者を注意深く観察し、異常が認められた場合には減量する等の適切な措置を講じること。発作を誘発又は悪化させることがある。[1.1、11.1.7 参照]

9.1.2 心血管疾患（うっ血性心疾患等）又は末梢性浮腫のある患者

下肢浮腫が発現することがあり、心血管疾患や浮腫を悪化させるおそれがある。

9.1.3 低血圧を呈する患者

めまい・立ちくらみ等があらわれやすい。

9.1.4 精神疾患のある患者

幻覚、妄想、錯乱、悪夢等の精神症状が増悪するおそれがある。[1.7、11.1.7 参照]

9.1.5 閉塞隅角緑内障の患者

眼圧上昇を起こし、症状が悪化するおそれがある。

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。[2.1、11.1.6、11.1.7、16.4、16.5.1 参照]

9.2.2 腎機能障害患者（透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者を除く）

用量の調節に十分注意すること。本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害（昏睡を含む）、精神症状（幻覚、妄想、せん妄、錯乱）等、痙攣、ミオクロヌスがあらわれやすい。[7.1、11.1.6、11.1.7、16.4、16.5.1 参照]

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能検査値に注意すること。副作用として肝障害が報告されている。[11.1.5 参照]

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。

催奇形性が疑われる症例報告¹²⁾があり、また動物実験（ラット・50mg/kg）による催奇形の報告がある。[1.2、2.2 参照]

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

授乳中の女性には投与しないこと。ヒト母乳中へ移行する。（外国人データ）[2.2 参照]

（７）小児等

9.7 小児等

投与する場合は医師の判断において患者の状態を十分に観察した上で、用法及び用量を決定すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない^{13)・15)}。

（８）高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 低用量から開始し、用量並びに投与間隔に留意するとともに患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用（特に興奮、見当識障害、幻覚、妄想、錯乱等の精神症状）があらわれやすい。[11.1.7 参照]

9.8.2 排泄遅延が起りやすく高い血中濃度が持続するおそれがある。本剤は主として腎から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多い。[16.5.1 参照]

9.8.3 低体重の高齢者では過量になりやすい。本剤の体重あたり投与量が多くなる傾向がある。

7. 相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(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
抗パーキンソン剤 レボドパ 抗コリン剤 トリヘキシフェニジル ピペリデン 等 プラミペキソール タリペキソール ドロキシドパ 中枢興奮剤 メタンフェタミン アルコール カフェイン 等 [1.7 参照] 食欲抑制剤 マジンドール	幻覚、睡眠障害等の副作用が増強されることがあるの で用量に注意すること。	いずれも中枢神経系刺激作用を有するため。
抗パーキンソン剤 プラミペキソール	ジスキネジー、幻覚等の副作用が増強することがある。	併用により双方あるいはいずれかの薬剤の腎尿細管分泌が減少し、腎クリアランスが低下することがある。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド トリクロルメチアジド インダパミド 等 カリウム保持性利尿剤 トリアムテレン スピロノラクトン エプレレノン 等	本剤の作用が増強され、錯乱、幻覚、失調、ミオクロヌス等の副作用があらわれたとの報告があるので用量に注意すること。	本剤の腎排泄が低下し血中濃度の上昇を起こすため。
NMDA 受容体拮抗剤 メマンチン デキストロメトルファン ケタミン 等	相互に作用を増強させるおそれがある。	両薬剤とも NMDA 受容体拮抗作用を有するため。

8. 副作用

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、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 悪性症候群 (Syndrome malin) (0.1%未満)

急激な減量又は中止により、高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれることがあるので、このような場合には再投与後、漸減し、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CKの上昇がみられることが多く、またミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、投与継続中にも同様の症状があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) (頻度不明)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明)

11.1.3 視力低下を伴うびまん性表在性角膜炎 (頻度不明)、角膜浮腫様症状 (頻度不明)

11.1.4 心不全 (頻度不明)

11.1.5 肝機能障害 (頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTP 上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[9.3 参照]

11.1.6 腎障害 (頻度不明) [9.2.1、9.2.2 参照]

11.1.7 意識障害 (昏睡を含む) (頻度不明)、精神症状 (幻覚 (5%未満)、妄想 (5%未満)、せん妄 (5%未満)、錯乱 (0.1%未満) 等)、痙攣 (0.1%未満)、ミオクロヌス (頻度不明)、異常行動 (頻度不明)

因果関係は不明であるものの、インフルエンザ罹患時には、転落等に至るおそれのある異常行動 (急に走り出す、徘徊する等) があらわれることがある。[1.1、1.7、8.1、8.3、9.1.1、9.1.4、9.2.1、9.2.2、9.8.1 参照]

11.1.8 横紋筋融解症 (頻度不明)

横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	睡眠障害、眠気、不安、気分高揚、激越、失調、興奮、めまい、頭痛・頭重、神経過敏、集中力障害、不随意運動（振戦、ジスキネジー等）	欲動亢進、言語障害、歩行障害の悪化、抑うつ、失見当識、躁状態、悪夢	
眼	視調節障害（霧視等）		
消化器	便秘、下痢、食欲不振、悪心・嘔吐	腹痛	
自律神経系	口渇、立ちくらみ（起立性低血圧）	排尿障害	
循環器	血圧低下	動悸	
過敏症	発疹		多形滲出性紅斑
皮膚		光線過敏症	
肝臓	AST、ALT、ALP の上昇		
腎臓		BUN、クレアチニンの上昇	
その他	脱力感・けん怠感、発汗、網状皮斑	下肢浮腫、胸痛、白血球減少	低体温、尿失禁

注）発現頻度は使用成績調査を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

神経筋障害（反射亢進、運動不穏、痙攣、ジストニー姿勢、捻転痙攣等の錐体外路症状、瞳孔散大、嚥下障害、ミオクロヌス等）と急性精神病徴候（錯乱、見当識障害、幻視、せん妄、攻撃性、意識レベルの低下、昏睡等）が急性中毒の顕著な特徴である。そのほか肺浮腫、呼吸窮迫、洞性頻脈、不整脈、高血圧、悪心、嘔吐、尿閉等がみられることがある。また、心停止及び心突然死が報告されている。

13.2 処置

本剤は血液透析によって少量しか除去されない。

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

〈パーキンソン症候群〉

15.1.1 抑うつ症状を認める場合があり、自殺企図の危険が伴うため注意すること。また、自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向の認められる患者に処方する場合には、1 回分の処方日数を最小限にとどめることが望ましい。

〈A 型インフルエンザウイルス感染症〉

15.1.2 投与数日で本剤に対する薬剤耐性ウイルスがあらわれることが報告¹⁶⁾、¹⁷⁾ されているので、投与期間は可能な限り短期間とすること。[7.3、7.5 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：なし

2. 有効期間

有効期間：5 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり
その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：シンメトレル錠 50mg、シンメトレル錠 100mg

7. 国際誕生年月日

不明

7. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

● アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 アテネジン 50	1979年3月19日	(54AM)277	1981年9月	1981年9月
旧販売名 アテネジン錠 50mg	2009年5月28日	22100AMX00831000	2009年9月25日	
販売名変更 アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」	2019年1月22日	23100AMX00110000	2019年6月14日	

● アマンタジン塩酸塩錠 100 mg「ツルハラ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 アテネジン 100	1979年3月19日	(54AM)278	1981年9月	1981年9月
旧販売名 アテネジン錠 100mg	2009年5月28日	22100AMX00832000	2009年9月25日	
販売名変更 アマンタジン塩酸塩錠 100 mg「ツルハラ」	2019年1月22日	23100AMX00107000	2019年6月14日	

● アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 アテネジ細粒	1991年5月21日	(03AM)0301	1992年7月	1992年7月
旧販売名 アテネジン細粒 10%	2008年2月28日	22000AMX00260000	2008年6月20日	
販売名変更 アマンタジン塩酸塩 細粒 10%「ツルハラ」	2019年1月22日	23100AMX00112000	2019年6月14日	

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

1993年2月26日：「脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」の追加

2004年1月8日：「A型インフルエンザウイルス感染症」の追加

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1999年9月14日

「慢性期脳血管障害に対する脳循環代謝改善効能を有する医薬品の再評価」

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT（9桁）番 号	レセプト電算コー ド
アマンタジン塩 酸塩細粒 10 % 「ツルハラ」	1161001C1011	1161001C1151	101168505	620116805
アマンタジン塩 酸塩錠 100 mg「ツ ルハラ」	1161001F2014	1161001F2189	101174610	620117402
アマンタジン塩 酸塩錠 50 mg「ツ ルハラ」	1161001F1018	1161001F1174	101171507	620117112

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験(錠 50mg)
- 2) 社内資料：安定性試験(錠 100mg)
- 3) 社内資料：安定性試験(細粒 10%)
- 4) 社内資料：無包装安定性試験(錠 50mg)
- 5) 社内資料：溶出試験(錠 50mg)
- 6) 社内資料：溶出試験(錠 100mg)
- 7) 社内資料：溶出試験(細粒 10%)
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書,廣川書店,2021 ; C-252-C-255
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験 (細粒 10%)
- 10) Koppel C.,et al. : Biomedical Mass Spectrometry.1985 ; 12 (9) : 499-501
- 11) 小林清隆ほか：薬理と治療.1984 ; 12 (1) : 195-203
- 12) Golbe,L.I. : Neurology,1987 ; 37 (7) : 1245-1249
- 13) 北本治他：日本医事新報,1968 ; No.2329 : 9-15
- 14) 北本治他：日本医事新報,1970 ; No.2396 : 15-20
- 15) Physicians' Desk Reference.1998 ; 52 : 918-920
- 16) 菅谷憲夫：日本医事新報.1999 ; No.3900 : 37-43
- 17) Hayden F.G. et al. : Curr.Topics Microbiol.Immunol.1992 ; 176 : 119-130

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕状態での安定性試験結果

製品名：アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」

温度・湿度に対する安定性試験

【保存条件】 40±2℃ 75%RH±5%

【保存形態】 薬包紙に包む、遮光

【試験項目】 外観（性状）、含量

試験項目	2 週間
外観（性状）	変化なし
含量	変化なし
総合評価	◎

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

医薬品名：アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」

1. 簡易懸濁法試験結果

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）の注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水（約 55℃）

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

【錠剤】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：簡易懸濁法対象外

破壊→水

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

2) 判定方法

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5分	10分	5分	10分
アマンタジン塩酸塩錠 50 mg 「ツルハラ」	適2	8Fr	×	×	×	○
先発	適1	8Fr	×	×	×	○

4) 結論

アマンタジン塩酸塩錠50mg「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、粉砕すれば8Fr.チューブの通過性に問題はないと判断された。

医薬品名：アマンタジン塩酸塩錠 100 mg 「ツルハラ」

1. 簡易懸濁法試験結果

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに約55℃の湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。5分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）の注入端より、約2～3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水（約 55℃）

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

【錠剤】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：簡易懸濁法対象外

破壊→水

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

2) 判定方法

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適 2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

品目	適否	通過 サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
アマンタジン塩酸塩錠 100 mg 「ツルハラ」	適 1	8Fr	△	○		
先発	適 1	8Fr	×	○		

※先発の試験結果に関しては内服薬経管投与ハンドブック - 簡易懸濁法可能医薬品一覧 - より抜粋。

4) 結論

アマンタジン塩酸塩錠100mg 「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr. チューブの通過性に問題はないと判断された。

医薬品名：アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」

1. 簡易懸濁法試験結果

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に細粒をそのまま 1g（一回投与量）入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）の注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水（約 55℃）

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

【細粒剤】

良：溶解またはすぐに懸濁

やや悪：懸濁しにくい

悪：溶解・懸濁せず分散しない

2) 判定方法

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適 2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」	適 1	8Fr		良		

4) 結論

アマンタジン塩酸塩細粒10%「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr.チューブの通過性に問題はないと判断された。

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号