

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

**心臓選択性 β 遮断剤
アテノロール錠
アテノロール錠 25mg 「NIG」
アテノロール錠 50mg 「NIG」
Atenolol Tablets**

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 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	錠 25mg：1錠中アテノロール 25mg 含有 錠 50mg：1錠中アテノロール 50mg 含有		
一般名	和名：アテノロール 洋名：Atenolol		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		錠 25mg	錠 50mg
	製造販売承認	2011年 7月 15日	2007年 2月 28日
	薬価基準収載	2023年 11月 22日	2023年 11月 22日
	販売開始	2011年 11月 28日	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 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2023年11月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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—

(2020年4月改訂)

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（<https://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か審査・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。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	16
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	16
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	18
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	19
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	19
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	19
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	19
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	20
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	20
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	20
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	21
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	22
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	22
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	22
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	23
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	25
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	28
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	28
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	10. 過量投与.....	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	29
9. 溶出性.....	11	12. その他の注意.....	29
10. 容器・包装.....	12	IX. 非臨床試験に関する項目	31
11. 別途提供される資材類.....	13	1. 薬理試験.....	31
12. その他.....	13	2. 毒性試験.....	31
V. 治療に関する項目	14	X. 管理的事項に関する項目	32
1. 効能又は効果.....	14	1. 規制区分.....	32
2. 効能又は効果に関連する注意.....	14	2. 有効期間.....	32
3. 用法及び用量.....	14	3. 包装状態での貯法.....	32
4. 用法及び用量に関連する注意.....	14	4. 取扱い上の注意点.....	32
5. 臨床成績.....	14	5. 患者向け資材.....	32

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	32
7.	国際誕生年月日	32
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.....	32
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.....	32
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	32
11.	再審査期間	33
12.	投薬期間制限に関する情報.....	33
13.	各種コード	33
14.	保険給付上の注意	33
X I.	文献.....	34
1.	引用文献	34
2.	その他の参考文献.....	34
X II.	参考資料.....	35
1.	主な外国での発売状況.....	35
2.	海外における臨床支援情報	38
X III.	備考.....	39
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	39
2.	その他の関連資料.....	41

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アテノロールを有効成分とする心臓選択性 β 遮断剤である。

「アテンダール錠」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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5月22日に承認を取得し、1992年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

1999年3月23日、「アテンダール錠」は品質再評価の結果、薬事法14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2007年2月28日、販売名を「アテンダール錠」から「アテノロール錠 50mg 「タイヨー」」に変更の承認を得て、2008年6月20日に薬価収載された。

「アテノロール錠 25mg 「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、2011年7月15日に承認を取得し、2011年11月28日に販売を開始した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

2023年11月1日、「アテノロール錠 25mg 「タイヨー」」及び「アテノロール錠 50mg 「タイヨー」」は武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2023年11月22日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アテノロールを有効成分とする心臓選択性 β 遮断剤である。
- (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、喘鳴、気管支痙攣、血小板減少症、紫斑病が報告されている。（「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

該当しない

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

アテノロール錠 25mg 「NIG」

アテノロール錠 50mg 「NIG」

(2) 洋名

Atenolol Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アテノロール (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

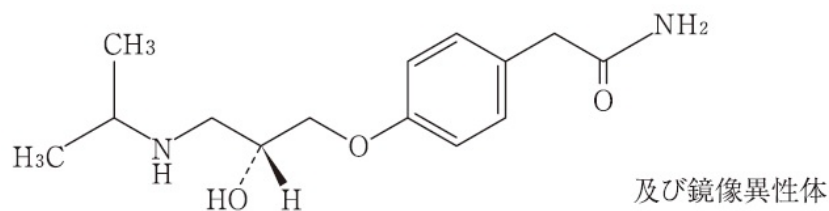
Atenolol (JAN、INN)

(3) ステム (stem)

β -アドレナリン受容体拮抗剤：-olol

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₂₂N₂O₃

分子量：266.34

5. 化学名 (命名法) 又は本質

2-(4-{{(2*RS*)-2-Hydroxy-3-[(1-methylethyl) amino] propoxy} phenyl) acetamide (IUPAC)

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～微黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又は酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

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¹⁾ : 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¹⁾

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。

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

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を乾燥し、酢酸に溶かし、過塩素酸で滴定する。

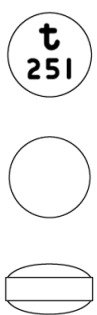

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アテノロール錠 25mg 「NIG」	アテノロール錠 50mg 「NIG」
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠	
外形		
直径	6.6mm	8.1mm
厚さ	3.8mm	4.1mm
質量	130mg	220mg
識別コード (PTP)	t251 25mg	t252 50mg

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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	アテノロール錠 25mg 「NIG」	アテノロール錠 50mg 「NIG」
有効成分	1錠中：アテノロール 25mg	1錠中：アテノロール 50mg
添加剤	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	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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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²⁾

(1) 加速試験

◇アテノロール錠 25mg 「NIG」 加速試験 40℃、75%RH、遮光 [最終包装形態：PTP 包装]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ※1 <白色のフィルムコーティング錠>	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 ※1 (薄層クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 ※1 (薄層クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ※1 <30 分、75%以上>	94~97	82~87	85~90	84~89
含量 (%) ※2 n=3 ※1 <95.0~105.0%>	99.2±0.9※3	98.3±0.7※3	96.5±0.2※3	97.0±0.2※3

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (S.D.)

◇アテノロール錠 50mg 「NIG」 加速試験 40℃、75%RH、遮光 [最終包装形態：PTP 包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	4NFK1 4NFK2 4NFK3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) <60 分以内>	4NFK1 4NFK2 4NFK3	7~9	7~10	7~9	7~9
含量 (%) ※1 <95.0~105.0%>	4NFK1 4NFK2 4NFK3	100.2±0.4※2	100.1±0.9※2	99.9±0.7※2	100.2±0.6※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (S.D.)

(2) 長期保存試験

試験実施期間：2008/10～2012/5

◇アテノロール錠 25mg 「NIG」 長期保存試験 室温 [最終包装形態：PTP 包装]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	39 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	1 2 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <30 分、75%以上>	1 2 3	92～95 95～96 94～97	88～93 91～93 90～94	90～93 84～90 87～91	91～94 93～95 93～95
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	1 2 3	99.1 98.4 98.9	99.2 99.5 99.2	99.5 97.9 98.1	96.6 96.7 97.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アテノロール錠 50mg 「NIG」 長期保存試験 25℃、60%RH、遮光 [最終包装形態：PTP 包装]

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	60 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30 分、70%以上>	99～102	98～103
含量 (%) ※ ₁ <95.0～105.0%>	102 ± 1※ ₂	101 ± 0※ ₂

※₁：表示量に対する含有率 (%)

※₂：平均値 ± 標準偏差 (S.D.)

(3) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2007/5/18～2007/8/18

◇アテノロール錠 25mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	1 2 3	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	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
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) <60 分以内>	1 2 3	7'34"～9'00" 6'33"～7'36" 7'04"～8'10"	4'35"～6'15" 5'30"～6'30" 5'33"～6'50"	3'45"～4'48" 3'18"～4'31" 4'31"～8'15"	1'51"～2'30" 3'34"～5'59" 5'10"～5'32"
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	1 2 3	94.8～96.8 94.8～95.8 93.7～96.8	87.1～90.0 83.2～89.0 88.1～90.0	91.9～93.9 88.8～93.9 90.9～92.9	84.7～86.6 84.7～86.6 84.7～86.6
含量 (%) * <95.0～105.0%>	1 2 3	98.4 99.0 100.2	98.0 97.5 97.6	98.6 96.7 98.2	94.9 97.2 97.8
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	6.16～7.54 4.99～7.17 4.41～7.10	4.20～5.34 5.14～6.47 5.46～6.62	4.77～5.54 4.34～5.18 5.16～6.40	4.51～5.25 4.81～5.92 5.30～6.29

※：表示量に対する含有率 (%) 規格外：太字

◇アテノロール錠 25mg 「NIG」 無包装 30℃、75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	1 2 3	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	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
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) <60 分以内>	1 2 3	7'34"～9'00" 6'33"～7'36" 7'04"～8'10"	3'10"～5'00" 3'00"～5'10" 4'07"～6'41"	2'23"～4'59" 3'15"～5'12" 2'46"～4'43"	2'59"～3'30" 2'45"～3'16" 3'42"～4'11"
溶出性 (%) n=6 <30 分、75%以上>	1 2 3	94.8～96.8 94.8～95.8 93.7～96.8	83.3～87.1 82.3～88.1 84.3～88.1	86.8～90.8 91.9～93.9 90.8～93.9	83.8～89.4 85.7～88.5 80.9～82.8
含量 (%) * <95.0～105.0%>	1 2 3	98.4 99.0 100.2	97.5 96.7 97.2	97.4 98.2 98.4	98.2 97.6 99.4
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	6.16～7.54 4.99～7.17 4.41～7.10	3.92～4.98 4.23～4.93 4.05～5.10	4.18～4.88 3.99～5.03 4.00～4.87	3.96～4.85 3.82～4.59 3.89～4.81

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アテノロール錠 25mg 「NIG」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [2000Lx・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	1 2 3	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	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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	1 2 3	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) ＜60 分以内＞	1 2 3	7'34"～9'00"	6'07"～7'36"	5'27"～6'27"	5'22"～6'00"	5'28"～6'21"
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、75%以上＞	1 2 3	94.8～96.8	85.8～90.6	88.7～90.6	88.7～91.6	83.9～93.5
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	98.4	98.9	102.2	98.1	98.0
(参考値) 硬度 (kg) n=20	1 2 3	6.16～7.54	5.77～6.79	5.74～7.10	5.39～6.80	5.95～6.72
		4.99～7.17	5.62～6.57	4.96～6.67	5.73～6.83	5.81～6.61
		4.41～7.10	5.47～6.64	5.82～7.15	5.79～6.99	4.76～6.90

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アテノロール錠 50mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	244501	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
溶出性 (%) ＜30 分、70%以上＞	244501	99.2～101.2	93.3～99.6
残存率 (%)	244501	100	98.2
(参考値) 硬度 (kg)	244501	10.2	11.1

◇アテノロール錠 50mg 「NIG」 無包装 25°C、75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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	—	—	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜30 分、70%以上＞	99.2～101.2	37.4～47.0	23.8～28.3	17.7～27.8
残存率 (%)	100	—	—	98.1
(参考値) 硬度 (kg)	10.2	—	—	9.0

規格外：太字 —：未実施

◇アテノロール錠 50mg 「NIG」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [透明・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	244501	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
溶出性 (%) ＜30 分、70%以上＞	244501	99.2～101.2	92.9～96.8
残存率 (%)	244501	100	99.4
(参考値) 硬度 (kg)	244501	10.2	10.1

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）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

アテノロール錠 25mg 「NIG」及びアテノロール錠 50mg 「NIG」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアテノロール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により 50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg	30分	75%以上
50mg	30分	70%以上

(2) 溶出試験³⁾

<アテノロール錠 25mg 「NIG」>

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)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

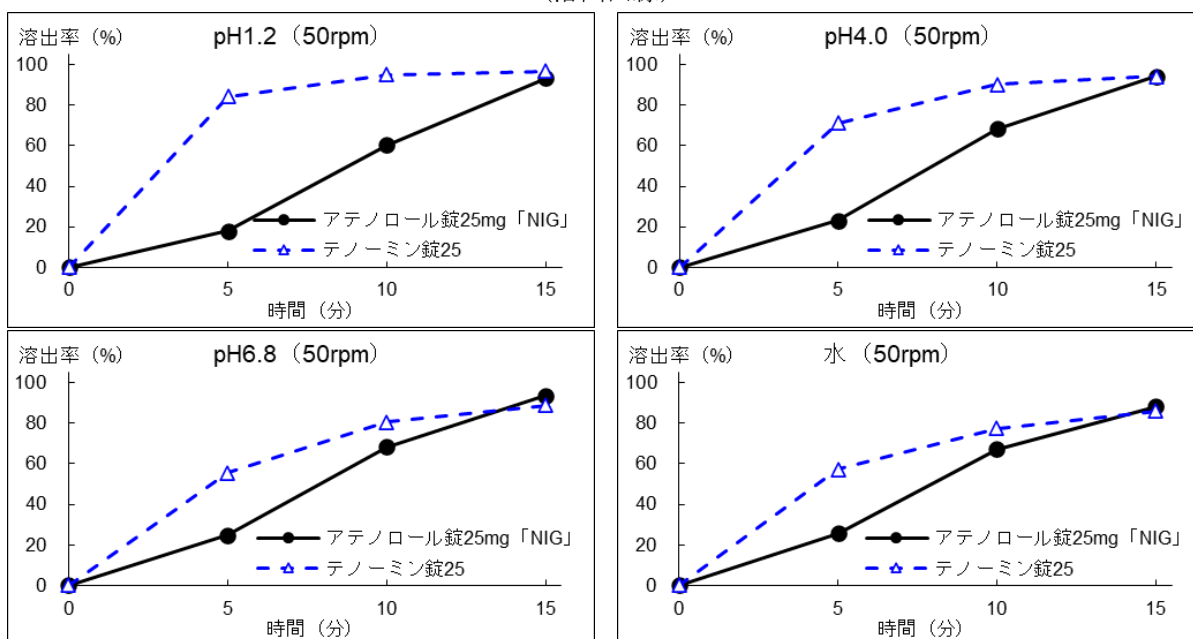
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤 (テノーミン錠 25) と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<アテノロール錠 50mg 「NIG」>

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）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

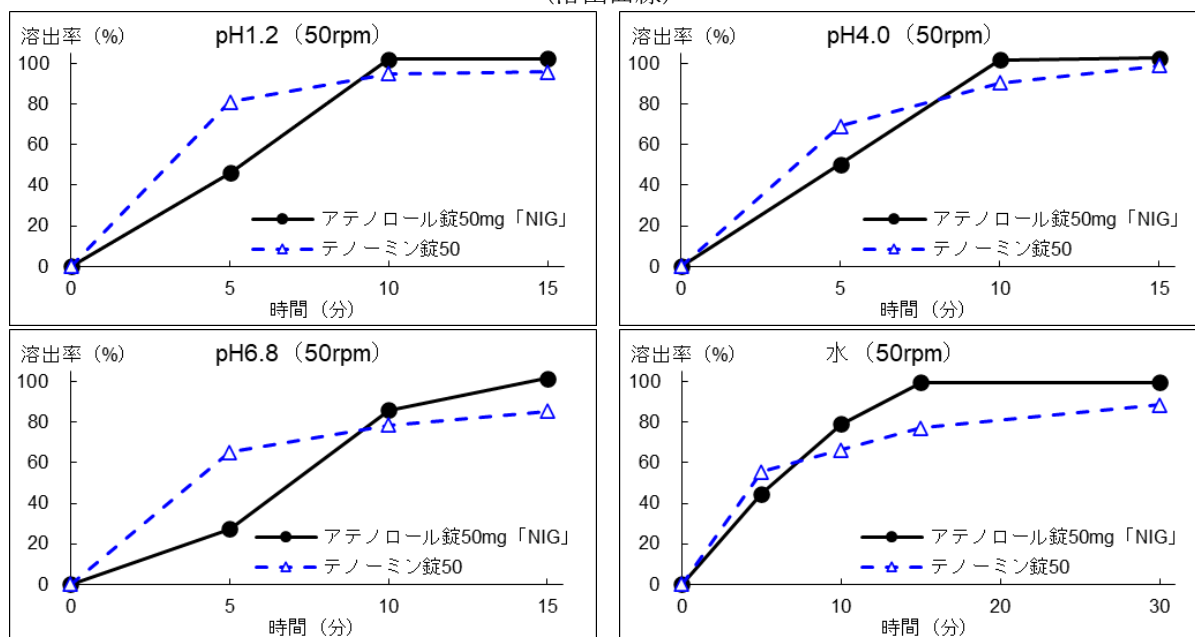
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（テノーミン錠 50）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

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

該当しない

(2) 包装

<アテノロール錠 25mg 「NIG」>

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

<アテノロール錠 50mg 「NIG」>

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	PTP 包装
アテノロール錠 25mg 「日医工」	PTP : 塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
アテノロール錠 50mg 「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

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）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

<アテノロール錠 25mg 「NIG」>

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（100mg）までとする。

<アテノロール錠 50mg 「NIG」>

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（100mg）までとする。

(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

褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では、 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。[2.9、9.1.9 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

β 遮断剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

交感神経 β 受容体においてカテコールアミンと競合的に拮抗し、 β 受容体遮断作用を示すことによって抗狭心症作用、抗不整脈作用を発揮するものと考えられる。降圧作用の機序については十分には解明されていないが、心拍出量の減少⁴⁾、末梢血管抵抗減少作用^{5)、6)}、レニン分泌抑制作用^{6)、7)}等が考えられる。

(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

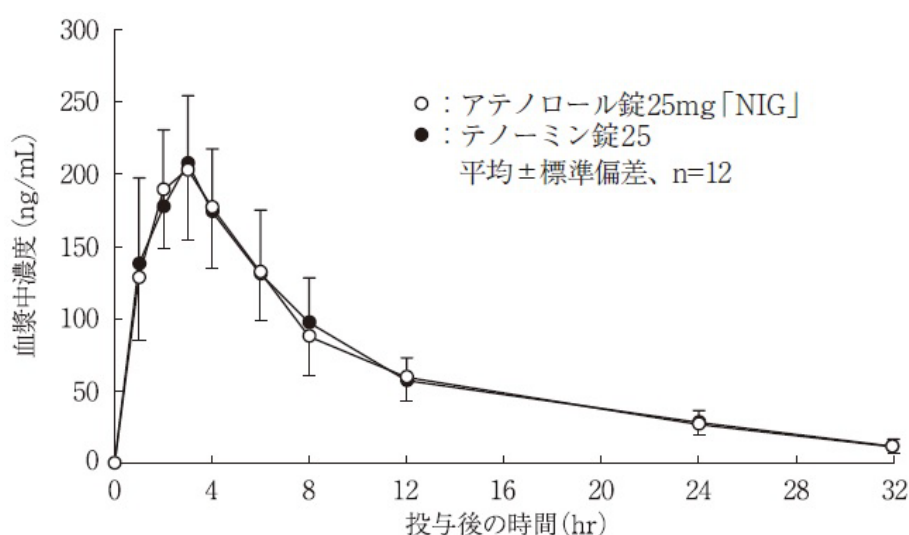
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

<アテノロール錠 25mg 「NIG」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

アテノロール錠 25mg 「NIG」とテノーミン錠 25 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⁸⁾。



薬物動態パラメータ

	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 「NIG」	50	2107.9±351.2	211.7±41.3	2.9±0.7	8.65±2.23
テノーミン錠 25	50	2129.5±385.6	212.7±42.1	2.8±0.5	8.67±2.80

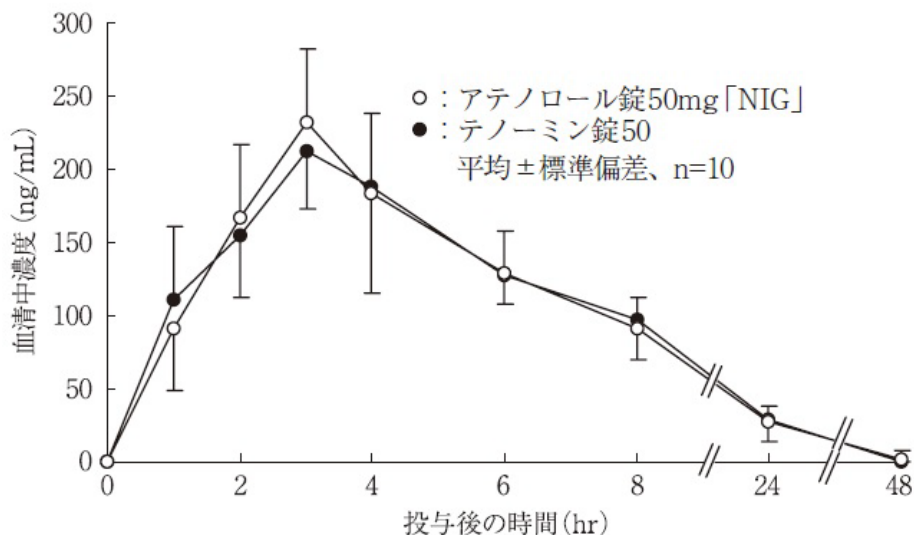
(平均±標準偏差、n=12)

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 「NIG」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

アテノロール錠 50mg 「NIG」とテノーミン錠 50 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、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⁸⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₄₀ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アテノロール錠 50mg 「NIG」	50	2403±448	237±47	3.1±0.6	9.0±4.5
テノーミン錠 50	50	2449±305	231±37	3.3±0.5	9.0±3.6

(平均±標準偏差、n=10)

血清中濃度並びに 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

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⁹⁾

98mL/min

(5) 分布容積⁹⁾

約 76L

(6) その他⁹⁾

バイオアベイラビリティ：約 50% (経口投与時)

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

出産前の高血圧症患者にアテノロールを経口投与した場合、胎盤を通過することが示されている¹⁰⁾
(スウェーデンでの成績)。

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

授乳中の高血圧症患者にアテノロールを経口投与した場合、母乳中に移行することが示されている¹¹⁾
(スウェーデンでの成績)。

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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⁹⁾

約 3%

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

該当資料なし

7. 排泄⁹⁾

経口投与時に尿中、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。

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

設定されていない

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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。]

2.3 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。]

2.4 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。]

2.5 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。]

2.6 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。]

2.7 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。]

2.8 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。]

2.9 未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者 [7.、9.1.9 参照]

（解説）

2.1 β 遮断剤は、まれに過敏症を起こすことが知られている¹²⁾。本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、過敏症を起こす可能性がある。

2.2 アシドーシスでは、血液 pH の低下により心筋収縮力が低下し、また、心筋のカテコールアミンに対する反応性の低下が起こる¹³⁾。このような状態に、 β 遮断剤を投与すると心筋収縮抑制がさらに顕著となり、危険であると考えられる。

2.3 β 遮断剤は交感神経刺激に拮抗して心拍数を減少させ、また房室伝導速度を抑制する。そのため、 β 遮断剤の投与は上記のような状態をいっそう悪化させることが考えられ、投与は禁忌である。洞機能不全のある患者に β 遮断剤（プロプラノロール塩酸塩）を静脈内投与したとき、重度の徐脈や洞機能の抑制がみられたとの報告¹⁴⁾がある。

2.4 心筋のポンプ作用の急性障害に対する代償的な交感神経系作用を β 遮断剤が拮抗するため、投与は禁忌である。

2.5 僧帽弁狭窄を合併する肺高血圧と右心不全の患者に、本剤を投与して、心拍出量が著明に減少し、重度の低血圧をきたしたとの報告¹⁵⁾がある。

2.6 うっ血性心不全では低下した左室機能を代償するために交感神経系の活動が亢進しており¹⁶⁾、 β 遮断剤はこの作用に拮抗するので、投与は禁忌である。うっ血性心筋症（拡張型心筋症）の患者に頻拍を抑えて左室駆出分画を改善する目的で本剤を投与したところ、心原性ショックをきたした例¹⁷⁾が報告されている。

2.7 本剤は血圧降下作用があるため、投与前血圧が低い患者に本剤を投与するとさらに血圧が低下する可能性が考えられる。

2.8 β 遮断剤は、 β_2 受容体遮断により末梢血管の拡張作用を抑制する。本剤は β_1 選択性 β 遮断剤であり、非選択性 β 遮断剤に比べ末梢血管への影響が比較的少ないと考えられるが、心臓選択性は相対的なものであり、末梢循環を低下させる可能性がある。壊疽等の重度の末梢循環障害のある患者に投与すると重篤な状態に至るおそれがあるため、投与は禁忌である。重度でない末梢循環障害のある患者の場合にも、慎重に投与すること。

2.9 褐色細胞腫の患者に、 β 遮断剤を単独投与すると交感神経 α 受容体刺激による血管収縮が優位となり、著明な血圧上昇がみられることがある¹⁸⁾ため、本剤を単独で投与しないこと。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。未治療の褐色細胞腫の患者に、著明な高血圧等の治療のために本剤を投与したところ、血圧が240/160mmHgに上昇したとの報告¹⁹⁾がある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

(「V. 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

8.1 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。

8.2 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。[9.8 参照]

8.3 手術前48時間は投与しないことが望ましい。

8.4 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操作に従事させないよう注意すること。

(解説)

8.1 本態性高血圧症、狭心症、不整脈の治療は長期にわたる場合が多いので定期的な心機能等の検査を行い副作用の有無に注意するとともに、患者の症状にあわせて使用法を考慮する。

8.2 狭心症患者に投与されているプロプラノロール塩酸塩を突然中止した時、狭心症の悪化、不整脈、心筋梗塞あるいは突然死が起こったとする報告^{20)、21)}がある。また、本剤を含む多剤併用により血圧がコントロールされていた高血圧の患者において、本剤の副作用（抑うつ、疲労感、性欲減退）のため、本剤を6日間で徐々に減量したところ、8日目に重篤な頭痛、不隠、不眠症、視力の変化、動悸、頻脈を伴う過度の血圧上昇がみられた。本剤の再投与により、血圧はその後回復し、症状は速やかに軽減した²²⁾。

8.3 手術時には、麻酔により交感神経活性は低下しており、本剤の投与は交感神経活性の低下を増強させることが考えられる。また、手術による侵襲過程ではこれに対する生体防御反応が働くと考えられるが、本剤はこの生体防御反応を抑制する作用があるため注意を要する。

8.4 降圧治療により、ふらつき等がみられることがある。これらは血圧の低下が著しい時や血圧の変動が大きい時に起こりやすい。

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 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者

観察を十分に行い、慎重に投与すること。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。

9.1.2 うっ血性心不全のおそれのある患者

ジギタリス剤を併用するなど慎重に投与すること。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。

9.1.3 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

血糖値に注意すること。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。

9.1.4 甲状腺中毒症の患者

①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。急に投与を中止すると、症状を悪化させることがある。

②中毒症状をマスクするおそれがある。

9.1.5 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。

9.1.6 徐脈のある患者

徐脈が悪化するおそれがある。

9.1.7 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。

9.1.8 異型狭心症の患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.9 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者

本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがある。[2.9、7. 参照]

(解説)

9.1.1 β 遮断剤投与による β_2 受容体の遮断は、交感神経 β_2 受容体刺激による気管支拡張作用を妨げる。本剤は β_1 選択性 β 遮断剤であり、非選択性 β 遮断剤に比べ気管支への影響が比較的少ないと考えられるが、 β_1 選択性は相対的なものであるため慎重に投与すること。本剤を喘息患者に投与したところ、呼吸困難や喘鳴等の症状が悪化した報告²³⁾がある。

9.1.2 心機能は、なんらかの負荷が生じた場合、代償機序が働いて心機能が維持される。この代償機序には交感神経の亢進も関与しており、これらの機序の破綻により心不全が生じる。 β 遮断剤は交感神経亢進作用に拮抗するため、慎重に投与すること。また、ジギタリス製剤と併用する場合には本剤との相互作用にも注意すること。（「Ⅷ. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照）
なお、すでに心不全と診断されている場合には、 β 遮断剤の投与は禁忌である。（「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照）

9.1.3 β 遮断剤（プロプラノロール）で低血糖の警告徴候である頻脈、動悸等の症状をマスクするとの報告²⁴⁾があり、血糖値に注意する必要がある。中枢作用のある β 遮断剤（メトプロロール、プロプラノロール等）により低血糖の主な警告徴候の1つである発汗は増強されるとの報告²⁵⁾がある。また、低血糖発作時には、カテコールアミンが分泌され低血糖から回復するための機序が作動する。このような状態に β 遮断剤が投与されているとこの血糖上昇作用が抑制される可能性がある。また、プロプラノロール塩酸塩を長期間絶食状態の患者に投与したところ、低血糖症状を発現したとの報告²⁶⁾があり、このような患者では慎重に投与すること。

- 9.1.4 ①β遮断剤の投与を突然中止すると甲状腺中毒の急性発作に陥ることがあるので、甲状腺中毒症の疑いのある患者で本剤の投与を中止する場合は厳重に観察を行うこと。
- ②β遮断剤は心拍数低下作用により、甲状腺機能亢進症（甲状腺中毒症とほぼ同義語）の頻脈等の臨床症状をマスクすることが報告されている。狭心症を合併している甲状腺中毒症の患者で、以前より投与されていたβ遮断剤（プロプラノロール塩酸塩）を減量したところ、甲状腺中毒症の症状が現れ、そのため、狭心症の症状が悪化したとの報告²⁷⁾がある。
- 9.1.5 β遮断剤（プロプラノロール塩酸塩）の投与は、レイノー症候群や間欠性跛行症等の末梢循環障害を悪化させることを示唆する報告²⁸⁾がある。
- 9.1.6 高度の徐脈でない場合においても、本剤を投与することにより、徐脈がさらに悪化するおそれがある。（「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照）
- 9.1.7 房室ブロック（Ⅰ度）では、房室伝導時間の延長がみられるが、β遮断剤は房室結節伝導時間を延長させる²⁹⁾ため、本剤などの投与により症状を悪化させるおそれがある。なお、Ⅱ度、Ⅲ度の房室ブロックがある場合には本剤の投与は禁忌である。（「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照）
- 9.1.8 β遮断剤（プロプラノロール塩酸塩）投与により異型狭心症が悪化したとの報告³⁰⁾がある。β遮断剤投与による異型狭心症の悪化の機序については、明らかにされていないが、β遮断剤投与により冠動脈はとくにα受容体の影響下に置かれ、ストレスなどによりノルアドレナリンの分泌が高まった場合、α受容体の刺激作用が強くなり現れて冠スパズムが惹起されると考えられている³¹⁾。

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

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。薬物の排泄が影響をうける可能性がある。

（解説）

- 9.2.1 本剤は投与量の多くが未変化体として、腎より排泄されるので、腎不全時の体内蓄積を避ける目的で、減量したり投与間隔を延ばすなど用法の変更が勧められる。

（3）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

薬物の代謝が影響をうける可能性がある。

（解説）

- 9.3 重篤な肝機能障害がある場合、一般に薬物の代謝、排泄が影響を受けるため、慎重に投与する必要がある。

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

妊娠また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。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。

妊娠中の投与により、新生児に低血糖、徐脈があらわれたとの報告がある。[16.3 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。母乳中へ高濃度に移行する。

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。[16.3 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

- ・ 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。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。
- ・ 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。
- ・ 休薬を要する場合は、徐々に減量する。[8.2 参照]

(解説)

9.8 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）に注意する必要がある。また、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）ので、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必要がある。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おり、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行い、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必要がある。特に高齢者においても同様の注意が必要であるが、これは、高齢者高血圧例では明らかな発作の既往がない場合でも、無症候性心血管系疾患が存在することが多い³²⁾との報告があり、狭心症以外の疾患で本剤を投与している場合でも同様の注意が必要である。また、加齢に伴う生理学的変化が薬物の吸収、分布、代謝、排泄などの薬物動態パラメータに影響することに加えて、高齢患者は何らかの慢性疾患を有する場合も多く、この要因が薬物体内動態に大きく影響することがあるので、慎重に投与する必要がある。

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
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。
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	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るので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ので注意すること。 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。	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。

クロニジン	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。	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。
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	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。	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。
麻酔剤 セボフルラン等	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。	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。
ジギタリス製剤	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ので注意すること。	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。
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. 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 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（いずれも頻度不明）

11.1.2 呼吸困難、喘鳴（いずれも 0.1～5%未満）、**気管支痙攣**（0.1%未満）

11.1.3 血小板減少症、紫斑病（いずれも頻度不明）

(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
過敏症			発疹、そう痒
眼	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	うつ状態（神経病性うつ病）、耳鳴、耳痛	眩暈、不眠、眠気、錯乱、悪夢、気分の変化、精神変調
消化器	口渇、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、腹痛	悪心・嘔気	腹部不快感、軟便
肝臓			AST、ALTの上昇、胆汁うっ滞性肝炎
腎臓			BUN、クレアチニンの上昇
その他	倦怠	CK（CPK）の上昇	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、乾癬様皮疹、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、勃起障害

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

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β₁刺激剤であるドブタミン（毎分 2.5～10 μg/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。

(解説) ³³⁾

過度の徐脈をきたした場合、まずアトロピン硫酸塩水和物で副交感神経を遮断させる。さらに必要に応じて β 刺激剤を投与する。本剤は β_1 レセプター選択性であるため、非選択性 β 刺激剤の使用は、 β_2 レセプターを必要以上に刺激し、血管拡張を起こし、過度の血圧低下をきたす危険が考えられる。ドパミン等の β_1 レセプター選択性刺激剤を投与することが望ましい。

(症例) ³⁴⁾

冠動脈疾患、冠動脈バイパス手術、アルコール中毒の既往歴のある61歳の白人男性が本剤60錠(3,000mg)とアルコールを同時に服用した。救急隊到着直後、失神。血圧測定不能、結節性調律20/分。30分後、救急部に搬入。脈拍なく、心肺救急蘇生法を開始した。心電図で心拍数12/分の洞徐脈を示す。外部ペースメーカー使用、その後経静脈ペースメーカーに切り替えた。胃洗浄を行ったが錠剤は回収されず、活性炭を4~12時間おきに与えた。ICUに移り、心拍数80/分でペーシングを継続。血圧70/50mmHg、体温34℃となる。ドパミン、イソプレナリン、グルカゴン等による処置、アテノロールを除去するために血液透析を実施し、回復した。

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

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(解説) ³⁵⁾

アナフィラキシー反応のメディエーターであるヒスタミンの合成と放出を β 交感神経刺激が抑制すると言われており、 β 遮断薬がこれを遮断するために、アナフィラキシーが起こりやすくなると考えられている。

(症例1) ³⁶⁾

心臓発作後の治療として、本剤とアスピリン、痛風治療のため、アロプリノール服用中にスズメバチに頭を刺され、30秒以内に骨盤及び手掌にそう痒感発現、3分以内に口唇と舌の腫脹及び広範囲に及ぶ蕁麻疹が、5分後にはアナフィラキシーショックが発現した例が報告されている。病院に収容時、血圧80/40mmHgで、時々、半昏睡状態となった。ヒドロコルチゾンと抗ヒスタミン剤投与により翌日、回復し、手掌のそう痒感は、退院の24時間後に回復した。

(症例2) ³⁵⁾

再発性血管神経性浮腫の既往があり、高血圧治療のため本剤、ヒドララジン及びシクロペンチアジドを投与していた患者で蕁麻疹、血圧低下、浮腫等の症状が発生した例が報告されている。血清タンパク溶液、生理食塩水、クロルフェニラミン及びヒドロコルチゾンが投与された。血圧は上昇し、降圧薬の投与は中止、プレドニゾン、テルフェナジンが投与され、症状は回復した。

(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	アテノロール錠 25mg 「NIG」 アテノロール錠 50mg 「NIG」	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	アテノロール	劇薬

2. 有効期間

3年（錠 25mg）、5年（錠 50mg）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：テノーミン錠 25/50

7. 国際誕生年月日

不明

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

履歴	販売名	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
販売 開始	アテノロール錠 25mg 「タイヨー」	2011年 7月15日	22300AMX00728000	2011年 11月28日	2011年 11月28日
承継	アテノロール錠 25mg 「NIG」	2011年 7月15日	22300AMX00728000	2023年 11月22日	2023年 11月22日

履歴	販売名	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
販売 開始	アテンダール錠	1991年 5月22日	20300AMZ00336000	1992年 7月10日	1992年 7月10日
販売名 変更	アテノロール錠 50mg 「タイヨー」	2007年 2月28日	21900AMX00171000	2008年 6月20日	2008年 6月20日
承継	アテノロール錠 50mg 「NIG」	2007年 2月28日	21900AMX00171000	2023年 11月22日	2023年 11月22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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品質再評価結果公示日：1999年3月23日

販売名：アテンドール錠

内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

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

販売名	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	レセプト電算処理 システム用コード
アテノロール錠 25mg「NIG」	2123011F1015	2123011F1376	102544628	620254428
アテノロール錠 50mg「NIG」	2123011F2011	2123011F2631	102545364	620254564

旧販売名	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	レセプト電算処理 システム用コード
アテノロール錠 25mg「タイヨー」	2123011F1015	2123011F1252	102544625	620254419
アテノロール錠 50mg「タイヨー」	2123011F2011	2123011F2518	102545361	620008283

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) 医療用医薬品 品質情報集 No.1 日本公定書協会編、1999
- 2) 社内資料：安定性試験
- 3) 社内資料：溶出試験
- 4) Heel,R.C.et al. : *Drugs*, 1979 ; 17 : 425-460 (PMID : 38096)
- 5) 築山久一郎 他 : *臨床薬理*、1980 ; 11 (3) : 215-224
- 6) Sasaki,Y.,et al. : *Jpn.Circ.J.*, 1984 ; 48 (9) : 988-993 (PMID : 6384568)
- 7) 佐野博志 他 : *薬理と治療*、1980 ; 8 (12) : 4887-4893
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験
- 9) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書 2021 : C-191-194
- 10) Melander,A.,et al. : *Eur.J.Clin.Pharmacol.*, 1978 ; 14 : 93-94 (PMID : 720380)
- 11) Liedholm,H. : *Drugs*, 1983 ; 25 (Suppl.2) : 217-218
- 12) Dukes, M.N.G. : *Meyler' s Side Effects of Drugs*, 1988 ; 11th Edition, Elsevier
- 13) Mitchell, J.H. et al : *Kidney. Int.*, 1972 ; 1 : 375-389 (PMID : 4599247)
- 14) Strauss, H. C. et al : *Circulation*, 1976 ; 54 (3) : 452-459 (PMID : 947574)
- 15) Wisenbaugh, T. et al : *Am. Heart J.*, 1993 ; 125 (3) : 786-790 (PMID : 8094936)
- 16) Cruickshank, J.M. et al : *Beta-blockers in Clinical Practice*, Churchill Livingstone,1994 ; 909-912
- 17) Jacob, A. S. et al : *Am. Heart J.*, 1983 ; 105 (5) : 872-873 (PMID : 6846136)
- 18) Cruickshank, J.M. et al : *Beta-blockers in Clinical Practice*, Churchill Livingstone, 1987 ; 638
- 19) Naeyaert, J. M. et al : *Br. J. Dermatol.*, 1987 ; 117 : 371-376 (PMID : 3676085)
- 20) Diaz, R. G. et al : *Lancet*, 1973 ; 1068 (PMID : 4122148)
- 21) Iderman, E. L. et al : *Ann. Intern. Med.*, 1974 ; 81 : 625-627 (PMID : 4214119)
- 22) Houston, M. C. et al : *Am. Heart J.*, 1988 ; 116 (2) Part 1 : 515-523 (PMID : 2899971)
- 23) 松村高幸 他 : *臨床医薬*、1987 ; 3 (9) : 1151-1162
- 24) McMurtry, R.J. et al. : *Ann. Intern. Med.*, 1974 ; 80 (5) : 669-670 (PMID : 4823826)
- 25) Ostman, J. : *Acta. Med. Scand.*, 1983 ; suppl 672 : 69-77 (PMID : 6138937)
- 26) Kennedy III, T. L. et al : *Int. J. Pediatr. Nephrol*, 1981 ; 2 : 255-258
- 27) Shenkman, L. et al : *JAMA*, 1977 ; 238 (3) : 237-239 (PMID : 577524)
- 28) Ingram, D. M. et al : *Med. J. Aust.*, 1982 ; 1 : 509-511 (PMID : 6124873)
- 29) Cruickshank, J.M. et al : *Beta-blockers in Clinical Practice*, Churchill Livingstone, 1987 ; 87
- 30) 高田和幸 他 : *治療学*、1983 ; 10 (4) : 613-617
- 31) 賀來俊 : *日本臨床*、1987 ; 45 (増刊) : 196-200
- 32) 荻尾七臣 他 : *治療学*、1994 ; 28 (12) : 1361-1366
- 33) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬服薬指導情報集 厚生省薬務局監修、日本薬剤師研修センター発行、株式会社薬業時報社、1996 ; 91-107
- 34) Saitz, R. et al : *Crit. Care Med.*, 1991 ; 19 (1) : 116-118 (PMID : 1986875)
- 35) Howard, P. J. et al : *Scot. Med. J.*, 1988 ; 33 : 344-345 (PMID : 3227341)
- 36) Pedersen, D. L. : *Lancet*, 1989 : 619 (PMID : 2570306)

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○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）	〈アテノロール錠 25mg 「NIG」〉 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（100mg）までとする。 〈アテノロール錠 50mg 「NIG」〉 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（100mg）までとする。

<DailyMed (USA)、2023年9月検索>

国名	米国
会社名	Almatica Pharma LLC
販売名	TENORMIN [®] atenolol tablet
剤形・規格	25mg、50mg、100mg
INDICATIONS AND USAGE Hypertension <p>TENORMIN is indicated for the treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure lowers the risk of fatal and non-fatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. These benefits have been seen in controlled trials of antihypertensive drugs from a wide variety of pharmacologic classes including atenolol.</p> <p>Control of high blood pressure should be part of comprehensive cardiovascular risk management, including, as appropriate, lipid control, diabetes management, antithrombotic therapy, smoking cessation, exercise, and limited sodium intake. Many patients will require more than 1 drug to achieve blood pressure goals. For specific advice on goals and management, see published guidelines, such as those of the National High Blood Pressure Education Program's Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC).</p> <p>Numerous antihypertensive drugs, from a variety of pharmacologic classes and with different mechanisms of action, have been shown in randomized controlled trials to reduce cardiovascular morbidity and mortality, and it can be concluded that it is blood pressure reduction, and not some other pharmacologic property of the drugs, that is largely responsible for those benefits. The largest and most consistent cardiovascular outcome benefit has been a reduction in the risk of stroke, but reductions in myocardial infarction and cardiovascular mortality also have been seen regularly.</p> <p>Elevated systolic or diastolic pressure causes increased cardiovascular risk, and the absolute risk increase per mmHg is greater at higher blood pressures, so that even modest reductions of severe hypertension can provide substantial benefit. Relative risk reduction from blood pressure reduction is similar across populations with varying absolute risk, so the absolute benefit is greater in patients who are at higher risk independent of their hypertension (for example, patients with diabetes or hyperlipidemia), and such patients would be expected to benefit from more aggressive treatment to a lower blood pressure goal.</p> <p>Some antihypertensive drugs have smaller blood pressure effects (as monotherapy) in black patients, and many antihypertensive drugs have additional approved indications and effects (e.g., on angina, heart failure, or diabetic kidney disease). These considerations may guide selection of therapy.</p>	

TENORMIN may be administered with other antihypertensive agents.

Angina Pectoris Due to Coronary Atherosclerosis

TENORMIN is indicated for the long-term management of patients with angina pectoris.

Acute Myocardial Infarction

TENORMIN is indicated in the management of hemodynamically stable patients with definite or suspected acute myocardial infarction to reduce cardiovascular mortality. Treatment can be initiated as soon as the patient's clinical condition allows. In general, there is no basis for treating patients like those who were excluded from the ISIS-1 trial (blood pressure less than 100 mm Hg systolic, heart rate less than 50 bpm) or have other reasons to avoid beta blockade. As noted above, some subgroups (e.g., elderly patients with systolic blood pressure below 120 mm Hg) seemed less likely to benefit.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Hypertension

The initial dose of TENORMIN is 50 mg given as one tablet a day either alone or added to diuretic therapy. The full effect of this dose will usually be seen within one to two weeks. If an optimal response is not achieved, the dosage should be increased to TENORMIN 100 mg given as one tablet a day. Increasing the dosage beyond 100 mg a day is unlikely to produce any further benefit.

TENORMIN may be used alone or concomitantly with other antihypertensive agents including thiazide-type diuretics, hydralazine, prazosin, and alpha-methyldopa.

Angina Pectoris

The initial dose of TENORMIN is 50 mg given as one tablet a day. If an optimal response is not achieved within one week, the dosage should be increased to TENORMIN 100 mg given as one tablet a day. Some patients may require a dosage of 200 mg once a day for optimal effect.

Twenty-four hour control with once daily dosing is achieved by giving doses larger than necessary to achieve an immediate maximum effect. The maximum early effect on exercise tolerance occurs with doses of 50 mg to 100 mg, but at these doses the effect at 24 hours is attenuated, averaging about 50% to 75% of that observed with once a day oral doses of 200 mg.

Acute Myocardial Infarction

In patients with definite or suspected acute myocardial infarction, treatment with TENORMIN I.V. Injection should be initiated as soon as possible after the patient's arrival in the hospital and after eligibility is established. Such treatment should be initiated in a coronary care or similar unit immediately after the patient's hemodynamic condition has stabilized. Treatment should begin with the intravenous administration of 5 mg TENORMIN over 5 minutes followed by another 5 mg intravenous injection 10 minutes later. TENORMIN I.V. Injection should be administered under carefully controlled conditions including monitoring of blood pressure, heart rate, and electrocardiogram. Dilutions of TENORMIN I.V. Injection in Dextrose Injection USP, Sodium Chloride Injection USP, or Sodium Chloride and Dextrose Injection may be used. These admixtures are stable for 48 hours if they are not used immediately.

In patients who tolerate the full intravenous dose (10 mg), TENORMIN Tablets 50 mg should be initiated 10 minutes after the last intravenous dose followed by another 50 mg oral dose 12 hours later. Thereafter, TENORMIN can be given orally either 100 mg once daily or 50 mg twice a day for a further 6 to 9 days or until discharge from the hospital. If bradycardia or hypotension requiring treatment or any other untoward effects occur, TENORMIN should be discontinued. (See full prescribing information prior to initiating therapy with TENORMIN Tablets.)

Data from other beta-blocker trials suggest that if there is any question concerning the use of I.V. beta-blocker or clinical estimate that there is a contraindication, the I.V. beta-blocker may be eliminated and patients fulfilling the safety criteria may be given TENORMIN Tablets 50 mg twice daily or 100 mg once a day for at least seven days (if the I.V. dosing is excluded).

Although the demonstration of efficacy of TENORMIN is based entirely on data from the first

seven postinfarction days, data from other beta-blocker trials suggest that treatment with beta-blockers that are effective in the postinfarction setting may be continued for one to three years if there are no contraindications.

TENORMIN is an additional treatment to standard coronary care unit therapy.

Elderly Patients or Patients with Renal Impairment

TENORMIN is excreted by the kidneys; consequently dosage should be adjusted in cases of severe impairment of renal function. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy. Evaluation of patients with hypertension or myocardial infarction should always include assessment of renal function. Atenolol excretion would be expected to decrease with advancing age.

No significant accumulation of TENORMIN occurs until creatinine clearance falls below 35 mL/min/1.73m². Accumulation of atenolol and prolongation of its half-life were studied in subjects with creatinine clearance between 5 mL/min and 105 mL/min. Peak plasma levels were significantly increased in subjects with creatinine clearances below 30 mL/min.

The following maximum oral dosages are recommended for elderly, renally-impaired patients and for patients with renal impairment due to other causes:

Creatinine Clearance (mL/min/1.73m ²)	Atenolol Elimination Half-Life(h)	Maximum Dosage
15-35	16-27	50 mg daily
< 15	>27	25 mg daily

Some renally-impaired or elderly patients being treated for hypertension may require a lower starting dose of TENORMIN: 25 mg given as one tablet a day. If this 25 mg dose is used, assessment of efficacy must be made carefully. This should include measurement of blood pressure just prior to the next dose ("trough" blood pressure) to ensure that the treatment effect is present for a full 24 hours.

Although a similar dosage reduction may be considered for elderly and/or renally-impaired patients being treated for indications other than hypertension, data are not available for these patient populations.

Patients on hemodialysis should be given 25 mg or 50 mg after each dialysis; this should be done under hospital supervision as marked falls in blood pressure can occur.

Cessation of Therapy in Patients with Angina Pectoris

If withdrawal of TENORMIN therapy is planned, it should be achieved gradually and patients should be carefully observed and advised to limit physical activity to a minimum.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	atenolol	C

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

粉砕物の安定性試験

<アテノロール錠 25mg 「NIG」>

粉砕物の安定性を 40℃、30℃・75%RH 及び 120 万 Lx・hr の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

試験実施期間：2007/5/18～2007/6/14

● 粉砕物 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間				
	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	98.4	99.4	99.7	98.4	101.0

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 30℃、75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	保存期間				
	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	98.4	99.6	99.3	97.1	100.8

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 曝光量 120 万 Lx・hr 25℃・60%RH [2000Lx・気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量				
	開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	98.4	100.8	98.4	97.2	98.0

※：表示量に対する含有率 (%)

<アテノロール錠 50mg 「NIG」 >

粉碎物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

● 粉碎物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	244501	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%)	244501	100	96.4	97.5

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

<アテノロール錠 25mg 「NIG」 >

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2011/09/12~2011/09/13

ロット番号：VF03

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アテノロール錠 25mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

<アテノロール錠 50mg 「NIG」>

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施期間：2011/09/12~2011/09/13

ロット番号：A42761

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アテノロール錠 50mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし