

狭心症・不整脈治療剤

劇薬、処方箋医薬品  
 (注意 - 医師等の処方箋により  
 使用すること)

# スカジロールカプセル25mg

# スカジロールカプセル50mg

**SKAJIROL CAP. 25mg**  
**SKAJIROL CAP. 50mg**

(アルプレノロール塩酸塩製剤)

	25mg	50mg
※承認番号	22100AMX00800000	22100AMX00704000
※薬価収載	2009.09	2009.09
販売開始	1984.11	1984.08
再評価結果	1988.01	1988.01

貯法：湿気を避けて室温、  
 密閉容器保存  
 使用期限：外箱に記載

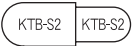
**【禁忌】**

(次の患者には投与しないこと)

- (1) 気管支喘息、気管支痙攣のおそれのある患者〔気管支を収縮させ、症状を誘発・悪化させるおそれがある。〕
- (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〔本症でみられる心筋収縮力抑制を増強するおそれがある。〕
- (3) 高度の徐脈（著しい洞性徐脈）、房室ブロック（II、III度）、洞房ブロックのある患者〔心刺激伝導系を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 心原性ショックの患者〔心拍出量低下作用により症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 肺高血圧による右心不全のある患者〔肺高血圧症を助長し、右心不全を更に悪化させるおそれがある。〕
- (6) うっ血性心不全のある患者〔心筋収縮力を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (7) 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) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

※【組成・性状】

販売名	スカジロールカプセル 25mg	
成分・含量	1カプセル中日局アルプレノロール塩酸塩 25mg	
添加物	乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸 Mg、ラウリル硫酸 Na、酸化チタン、ゼラチン、青色1号、黄色4号（タートラジン）	
色・剤形	緑色の硬カプセル剤	
外形		
大きさ	長さ (mm)	重量 (mg)
	11.3	131
識別コード	KTB S1	

販売名	スカジロールカプセル 50mg	
成分・含量	1カプセル中日局アルプレノロール塩酸塩 50mg	
添加物	乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸 Mg、ラウリル硫酸 Na、酸化チタン、黄色5号、緑色3号	
色・剤形	淡緑色の硬カプセル剤	
外形		
大きさ	長さ (mm)	重量 (mg)
	14.0	147
識別コード	KTB-S2	

**【効能・効果】**

狭心症、頻脈性不整脈

**【用法・用量】**

スカジロールカプセル 25mg：アルプレノロール塩酸塩として、通常成人には1日75～150mg（3～6カプセル）を1日3回食後に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。  
 スカジロールカプセル 50mg：アルプレノロール塩酸塩として、通常成人には1日150mg（3カプセル）を1日3回食後に分割経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。  
 なお、アルプレノロール塩酸塩の経口投与における通常の1日用量は75～150mgである。

**<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、本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがあるので、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。

**【使用上の注意】**

**1. 慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) うっ血性心不全のおそれのある患者〔心筋収縮力を抑制し、症状を誘発するおそれがあるため、観察を十分に行い、ジギタリス製剤を併用するなど慎重に投与すること。〕
- (2) 特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、長期間絶食状態の患者〔低血糖症状を起こしやすく、かつ低血糖の前駆症状である頻脈等の症状をマスクしやすいので血糖値に注意すること。〕
- (3) 重篤な肝機能障害、腎機能障害のある患者〔本剤の代謝・排泄が遅延するおそれがある。〕

- (4) 甲状腺中毒症の患者〔頻脈等の中毒症状をマスクすることがある。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
- (5) 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）〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (7) 小児等（「小児等への投与」の項参照）

## 2. 重要な基本的注意

- (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。特に**徐脈**になったとき及び**低血圧**を起こし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など対症療法を行うこと。  
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 24 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。

## 3. 相互作用

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 レセルピン等	過剰に交感神経を抑制するおそれがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（交感神経抑制作用）を増強させる。
血糖降下剤 インスリン製剤、スルフォニル尿素系製剤、ピグアナイド系製剤等	血糖降下作用を増強することがある。また、低血糖症状（頻脈、発汗等）をマスクするおそれがあるので、血糖値に注意する。	本剤のβ-遮断作用により、低血糖からの回復が遅れることがあり、また、低血糖に伴う交感神経系の症状をマスクする。
カルシウム拮抗剤 ベラパミル塩酸塩、ジルチアゼム塩酸塩等	徐脈、房室ブロック等の伝導障害、うっ血性心不全があらわれるおそれがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（陰性変力作用、心刺激伝導抑制作用、降圧作用）を増強させる。
クロニジン塩酸塩	クロニジン塩酸塩の投与中止後のリバウンド現象（血圧上昇）を増強するおそれがある。β-遮断剤を先に中止し、クロニジン塩酸塩を徐々に減量するなど適切な処置を行う。	クロニジン塩酸塩の投与中止により血中ノルアドレナリンが増加した場合、本剤のβ-遮断作用によりα-刺激作用が優位となる。
クラスI抗不整脈剤 ジソピラミド、リン酸塩、プロカインアミド塩酸塩、アジマリン等	過度の心機能抑制があらわれるおそれがあるので、減量するなど注意する。	相加的に作用（心機能抑制作用）を増強させる。

## 4. 副作用

本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (1) 重大な副作用

- 1) **うっ血性心不全**（又はその悪化）があらわれることがある。心不全を疑わせる臨床検査所見及び症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
- 2) **血小板減少**があらわれることがある。血小板減少又はそれに伴う出血傾向が認められた場合には、投与を中止すること。

### (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症*1	発疹、蕁麻疹
循環器	徐脈、低血圧
精神神経系	めまい、ふらふら感、幻覚
消化器	悪心、食欲不振、腹痛、下痢等
眼*1	涙液分泌減少等*2
その他	脱力感、倦怠感、CK (CPK) の上昇*2

\*1 発現した場合には投与を中止すること。

\*2 他のβ-遮断剤の投与によりみられたとの報告がある。

## 5. 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。〕
- (2) 休薬を要する場合は、徐々に減量する（「重要な基本的注意」の項参照）。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。SD系ラットに2、20、200mg/kg/日を妊娠初期の8日間又は器官形成期の11日間に経口投与した結果、妊娠初期投与の低用量で胎児成長促進、高用量で抑制がみられ、また、器官形成期投与で心血管系の奇形が認められた。〕

## 7. 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（使用経験がない）。

## 8. 過量投与

徴候、症状：過量時の主な症状としては心血管障害（低血圧、徐脈、心不全等）、気管支痙攣、意識障害等がみられる。

処置：一般的処置としては催吐、胃洗浄等を行う。

- ・徐脈にはアトロピンを静注する。アトロピンで効果がなければ、イソプロテレノールあるいはオルシブレナリン等β-刺激剤を緩徐に静注する。
- ・低血圧にはドパミン、ドブタミン等昇圧剤を静注する。
- ・気管支痙攣にはβ<sub>2</sub>-刺激剤又はアミノフィリンを投与する。
- ・心不全にはジギタリス療法、利尿薬の投与等を行う。

## 9. 適用上の注意

**薬剤交付時** PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

## 10. その他の注意

$\beta$ -遮断剤服用中の患者では、他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり、また、通常用量のアドレナリンによる治療に抵抗する場合がある。

### ※【薬物動態】

#### 溶出挙動<sup>1)</sup>

スカジロールカプセル 25mg 及びスカジロールカプセル 50mg は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアルプレノロール塩酸塩カプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

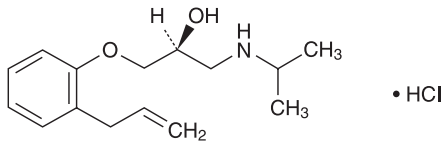
### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アルプレノロール塩酸塩 (Alprenolol Hydrochloride)  
化学名：(RS)-1-(2-Allylphenoxy)-3-(isopropylamino) propan-2-ol monohydrochloride

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>2</sub>・HCl

分子量：285.81

構造式：



及び鏡像異性体

融 点：108～112℃

性 状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすく、無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

### ※【取扱い上の注意】

#### 安定性試験<sup>2)</sup>

スカジロールカプセル 25mg

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、48 ヶ月）の結果、スカジロールカプセル 25mg は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

スカジロールカプセル 50mg

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、39 ヶ月）の結果、スカジロールカプセル 50mg は通常の市場流通下において3年3 ヶ月間安定であることが確認された。

### 【包 装】

スカジロールカプセル 25mg：(PTP) 100 カプセル

スカジロールカプセル 50mg：(PTP) 100 カプセル

### ※【主要文献】

- 1) スカジロールカプセル 25mg 及びスカジロールカプセル 50mg の溶出挙動（寿製薬株式会社社内資料）
- 2) スカジロールカプセル 25mg 及びスカジロールカプセル 50mg の安定性試験（寿製薬株式会社社内資料）

### ※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

寿 製 薬 株 式 会 社 開 発 部  
〒 389-0697 長野県埴科郡坂城町大字坂城 6351  
TEL：0120-996-156 FAX：0268-82-2215

製造販売元  **寿製薬株式会社**  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

16.3G