

前立腺肥大症治療剤

処方箋医薬品^{注)}

アランドール錠25

アリルエストレノール錠

ARANDAL[®] Tab. 25

貯法：室温保存
使用期限：3年(外箱に表示)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	20800AMZ00614
薬価収載	1996年7月
販売開始	1996年7月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

重篤な肝障害・肝疾患のある患者〔肝機能障害の増悪があらわれることがある。〕

【組成・性状】

販売名	アランドール錠25
成分	アリルエストレノール
含量(1錠中)	25mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、トコフェロール
性状	白色の素錠
外形	
大きさ	直径：7.0mm、厚み：3.0mm、質量：約120mg
識別コード	本体：246、PTP：TYK246

【効能・効果】

前立腺肥大症

【用法・用量】

通常、成人にはアリルエストレノールとして1回25mg(1錠)を1日2回経口投与する。

【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)

- 心疾患・腎疾患の患者又はその既往歴のある患者〔ナトリウム又は体液の貯留があらわれることがある。〕
- ポルフィリン症の患者〔黄体ホルモンでポルフィリン及びその代謝物の排泄遅延により症状を悪化させることが報告されており、本剤においても症状を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 本剤による前立腺肥大症に対する治療は、根治療法ではないことに留意し、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、手術療法等他の適切な処置を考慮すること。
- 投与期間は16週間を基準とし、期待する効果が得られない場合には、以後漫然と投与を継続しないこと。

3. 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。

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹
肝臓 ^{注2)}	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、ビリルビン値上昇、肝機能障害
電解質代謝 ^{注2)}	浮腫、体重増加
生殖器	インポテンス、ポテンツ低下、性欲減退
血液	貧血、白血球減少
内分泌	女性型乳房、男性乳房痛
循環器	動悸、息切れ
消化器	胸やけ、胃部不快感、吐き気、食欲不振、嘔吐
精神神経系	めまい
糖代謝	高血糖、尿糖
脂質代謝	中性脂肪上昇
腎臓	BUN上昇
その他	発汗、熱感、倦怠感

注1) 投与を中止すること。

注2) 観察を十分に行い、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 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注意すること。

5. 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。)

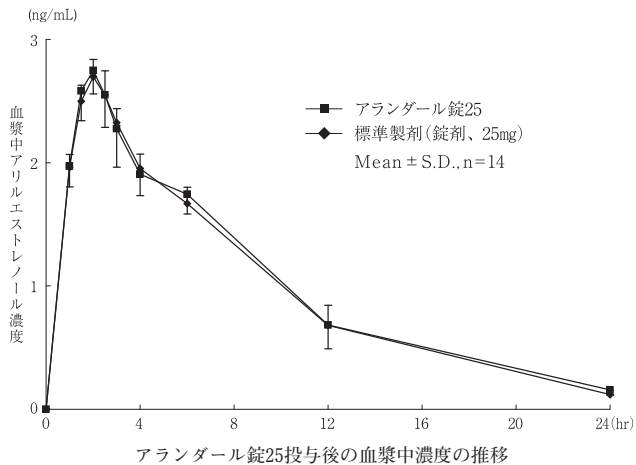
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

アランドール錠25と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ1錠(アリルエストレノールとして25mg)を健康成人男子に空腹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、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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アランドール錠25	24.05±2.24	2.76±0.19	1.93±0.18	5.23±0.62
標準製剤(錠剤、25mg)	23.54±1.78	2.71±0.15	2.00±0.20	4.76±0.60

(Mean±S.D., n=14)



**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
 武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター
 〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
 TEL 0120-923-093
 受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

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。

2. 溶出挙動²⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアリルエストレノ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。

【薬効薬理】

アリルエストレノールは、前立腺においてアンドロゲンと競合的に拮抗することにより、前立腺の肥大抑制、肥大結節の縮小効果を発揮すると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

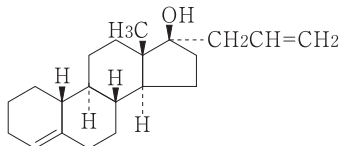
一般名：アリルエストレノール、Allylestrenol (JAN)

化学名：17- α -Allyl-17 β -hydroxy-estr-4-ene

分子式：C₂₁H₃₂O

分子量：300.48

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
 エタノール(95)、アセトン、クロロホルム又は1,4-ジオキサンに極めて溶けやすく、メタノール又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：78~81℃

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年3ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

アラシダール錠25：100錠(PTP10錠×10)

500錠(PTP10錠×50)

*【主要文献】

- 1) 武田テバ薬品(株)：社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 武田テバ薬品(株)：社内資料(溶出試験)
- 3) 武田テバ薬品(株)：社内資料(安定性試験)

** 販売 武田薬品工業株式会社
 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

** 発売元 武田テバファーマ株式会社
 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

** 製造 武田テバ薬品株式会社
 * 販売元 大阪市中央区道修町四丁目1番1号