2025年4月改訂（第13版）

日本標準商品分類番号
872129

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

不整脈治療剤

日本薬局方　プロパフェノン塩酸塩錠

プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」
プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」

PROPAFENONE HYDROCHLORIDE TABLETS 100mg, 150mg「OHARA」

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)
製剤の規制区分	劇薬、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100mg:1錠中日局プロパフェノン塩酸塩100mgを含有する。 錠150mg:1錠中日局プロパフェノン塩酸塩150mgを含有する。
一般名	和名：プロパフェノン塩酸塩［JAN］ 洋名：Propafenone Hydrochloride［JAN］
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日:2012年 8月 3日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2012年12月14日(販売名変更による) 販売開始年月日:2010年11月19日(錠100mg) 1997年 7月11日(錠150mg)
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社　お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL　https://www.ohara-ch.co.jp

本IFは2023年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 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，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. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的特性 …… 1
3. 製品の製剤学的特性 …… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
6. RMP の概要 …… 2

Ⅱ　名称に関する項目
1. 販売名 …… 3
2. 一般名 …… 3
3. 構造式又は示性式 …… 3
4. 分子式及び分子量 …… 3
5. 化学名（命名法）又は本質 …… 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ　有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 …… 5

Ⅳ　製剤に関する項目
1. 剤形 …… 6
2. 製剤の組成 …… 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 …… 7
4. 力価 …… 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 …… 7
6. 製剤の各種条件下における安定性 …… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 …… 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
9. 溶出性 …… 9
10. 容器・包装 …… 11
11. 別途提供される資材類 …… 12
12. その他 …… 12

Ⅴ　治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 13
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 13
3. 用法及び用量 …… 13
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 13
5. 臨床成績 …… 13

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 …… 15
2. 薬理作用 …… 15

Ⅶ　薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移 …… 17
2. 薬物速度論的パラメータ …… 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 19
4. 吸収 …… 19
5. 分布 …… 19
6. 代謝 …… 20
7. 排泄 …… 20
8. トランスポーターに関する情報 …… 20
9. 透析等による除去率 …… 20
10. 特定の背景を有する患者 …… 20
11. その他 …… 20

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 …… 21
2. 禁忌内容とその理由 …… 21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 21
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 22
7. 相互作用 …… 23
8. 副作用 …… 24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 25
10. 過量投与 …… 25
11. 適用上の注意 …… 25
12. その他の注意 …… 26

Ⅸ　非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験 …… 27
2. 毒性試験 …… 27

Ⅹ　管理的事項に関する項目
1. 規制区分 …… 28
2. 有効期間 …… 28
3. 包装状態での貯法 …… 28
4. 取扱い上の注意 …… 28
5. 患者向け資材 …… 28
6. 同一成分・同効薬 …… 28
7. 国際誕生年月日 …… 28
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 …… 28
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 …… 29
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 29
11. 再審査期間 …… 29
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 29
13. 各種コード …… 29
14. 保険給付上の注意 …… 29

ＸＩ　文献
1. 引用文献 ･････････････････････････････････････ 30
2. その他の参考文献 ･････････････････････････････ 31

ＸⅡ　参考資料
1. 主な外国での発売状況 ･････････････････････････ 32
2. 海外における臨床支援情報 ･････････････････････ 32

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 ･････････････････････････････････ 33
2. その他の関連資料 ･････････････････････････････ 33

付表-1 ･･･ 34
付表-2 ･･･ 35

略語表

略語	略語内容(英語)	略語内容(日本語)
Al-P	alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度－時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
C_{max}	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
γ-GTP	gamma-glutamyl transpeptidase	γ-グルタミントランスペプチダーゼ
RMP	risk management plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	elimination half-life	半減期
t_{max}	time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

プロパフェノン塩酸塩(一般名)は、不整脈治療剤であり、本邦では1989年6月に上市されている。

プロパフェノン塩酸塩錠100mg及び150mg「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、それぞれ「薬食発第0331015号(平成17年3月31日)別表1及び別表2-(1)」及び薬発第698号(昭和55年5月30日)(付表1、2参照)に基づき、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、それぞれ2010年1月及び1996年10月に承認を取得、錠100mgは2010年11月に、錠150mgは1997年7月に上市した。

その後、2012年12月に医療事故防止のための販売名変更を行った。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は抗不整脈薬である。(「Ⅴ．治療に関する項目」参照)

(2) プロパフェノン塩酸塩の主な作用は心筋細胞のNaチャネルの抑制であり、活動電位の最大分極速度を抑制することにより、抗不整脈作用を現す。(「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照)

(3) 重大な副作用として、**心室頻拍(Torsades de Pointes を含む)、心室細動、洞房ブロック、房室ブロック、失神、洞停止、徐脈、肝機能障害、黄疸**が報告されている。(「Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

３．製品の製剤学的特性

(1) 成分名、含量、屋号、GS1コードが表示されたPTPシートである。

(2) 個装箱には、製品名カード、剤形イメージ、GS1 コードの 3 つの製品情報が盛り込まれている。また、解体用ミシン目を設けることによって廃棄時の負担軽減に配慮している。

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

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」

プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」

(2) 洋名

PROPAFENONE HYDROCHLORIDE TABLETS 100mg「OHARA」

PROPAFENONE HYDROCHLORIDE TABLETS 150mg「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

２．一般名

(1) 和名（命名法）

プロパフェノン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

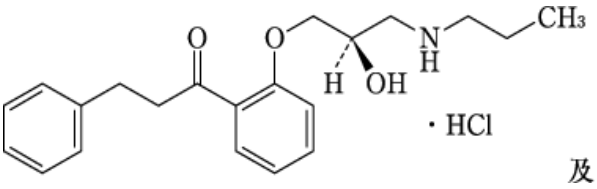
Propafenone Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

–afenone：antiarrhythmics, propafenone derivatives

（プロパフェノン系抗不整脈薬）

３．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

４．分子式及び分子量

(1) 分子式：$C_{21}H_{27}NO_3$・HCl

(2) 分子量：377.90

５．化学名（命名法）又は本質

1-{2-[(2*RS*)-2-Hydroxy-3-(propylamino)propyloxy]phenyl}-3-phenylpropan-1-one monohydrochloride

６．慣用名，別名，略号，記号番号

開発番号：OHK2681(プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」)

OHK2682(プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」)

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
ギ酸	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
水	溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい

溶解度(37℃)[1)]

pH1.2	0.98mg/mL
pH4.0	6.90mg/mL
pH6.8	6.94mg/mL
水	6.91mg/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点[2)]

融点：172～175℃

(5) 酸塩基解離定数[1)]

p*K*a：9.56(第二アミノ基、吸光度法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

pH：本品 0.5g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 5.2～6.2 である。

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「プロパフェノン塩酸塩」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(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(2)

定量法

日局「プロパフェノン塩酸塩」による。

電位差滴定法

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

錠剤(フィルムコーティング錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	性状	外形・サイズ		
			表面	裏面	側面
プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」	フィルムコーティング錠	白色			
			直径：7.1mm	厚さ：3.5mm	質量：124 mg
プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」	フィルムコーティング錠	白色			
			直径：8.1mm	厚さ：3.7mm	質量：185 mg

(3) 識別コード

表示部位：錠剤

表示内容：

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」：OH-140

プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」：OH-141

(4) 製剤の物性 [3,4]

販売名	硬度※(kp, n=5)
プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」[3]	6.9[6.3～7.5]
プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」[4]	12.8[12.5～13.0]

※:平均値[最小値～最大値]

(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	プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」注)	プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」
有効成分	1 錠中日局プロパフェノン塩酸塩 100mg を含有	1 錠中日局プロパフェノン塩酸塩 150mg を含有
添加剤	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、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、タルク、カルナウバロウ	

注)高齢者等への初期用量等、用量調節用として用いるものである。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

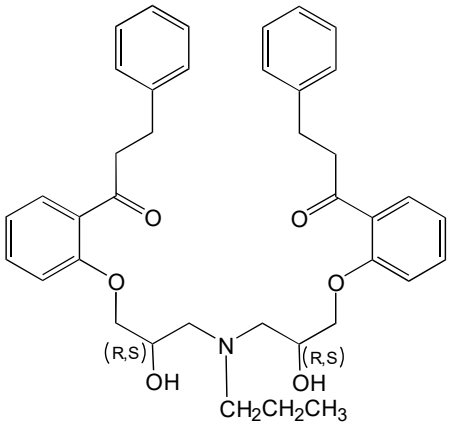
3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

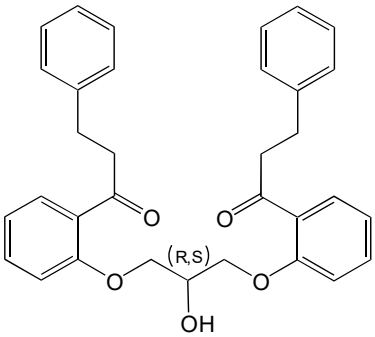
4．力価

該当しない

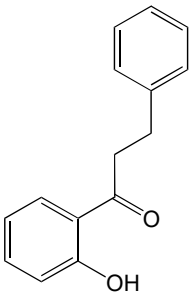
5．混入する可能性のある夾雑物



化合物Ⅰ
（副生成物）



化合物Ⅱ
（副生成物）



化合物Ⅲ
（分解生成物）

6．製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存条件下での安定性試験[5,6]

- 保存形態：

  PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル及びアルミ箔)包装したものを紙箱に入れ封をした。

- 保存条件：25℃(±2℃)、60%RH(±5%RH)
- 保存期間：36 ヵ月
- 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg、150mg「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃(±2℃)、60%RH(±5%RH)	36 ヵ月	PTP 包装	全て変化なし。

(2) 加速条件下での安定性試験[7,8)]

・ 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル及びアルミ箔)包装したものを紙箱に入れ封をした。

・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)

・ 保存期間：6 ヵ月

・ 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験(錠 100mg のみ)、崩壊試験(錠 150mg のみ)、溶出試験(錠 100mg のみ)、定量

・ 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg、150mg「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)	6 ヵ月	PTP 包装	全て変化なし。

(3) 無包装状態での安定性試験[3,4)]

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、溶出試験、定量、硬度)を行った。

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg、150mg「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40℃、3 ヵ月(遮光・気密容器)	全て変化なし。
湿度	25℃、75%RH、3 ヵ月(遮光・開放)	全て変化なし。
光	総照射量 60 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	全て変化なし。

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（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

(1) 日局溶出試験[9,10]

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により、試験を行う。

条件：回転数　50rpm

試験液　水

試験結果：日本薬局方医薬品各条に定められた「プロパフェノン塩酸塩」の溶出規格(30 分間の溶出率が 75%以上)に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」[9]	30 分	94.1% (90.1～96.7%)
プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」[10]	30 分	95.8% (90.1～100.3%)

※:3Lot 平均値

(2) 品質再評価における溶出挙動の同等性[11]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号)」に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度　　：37℃±0.5℃

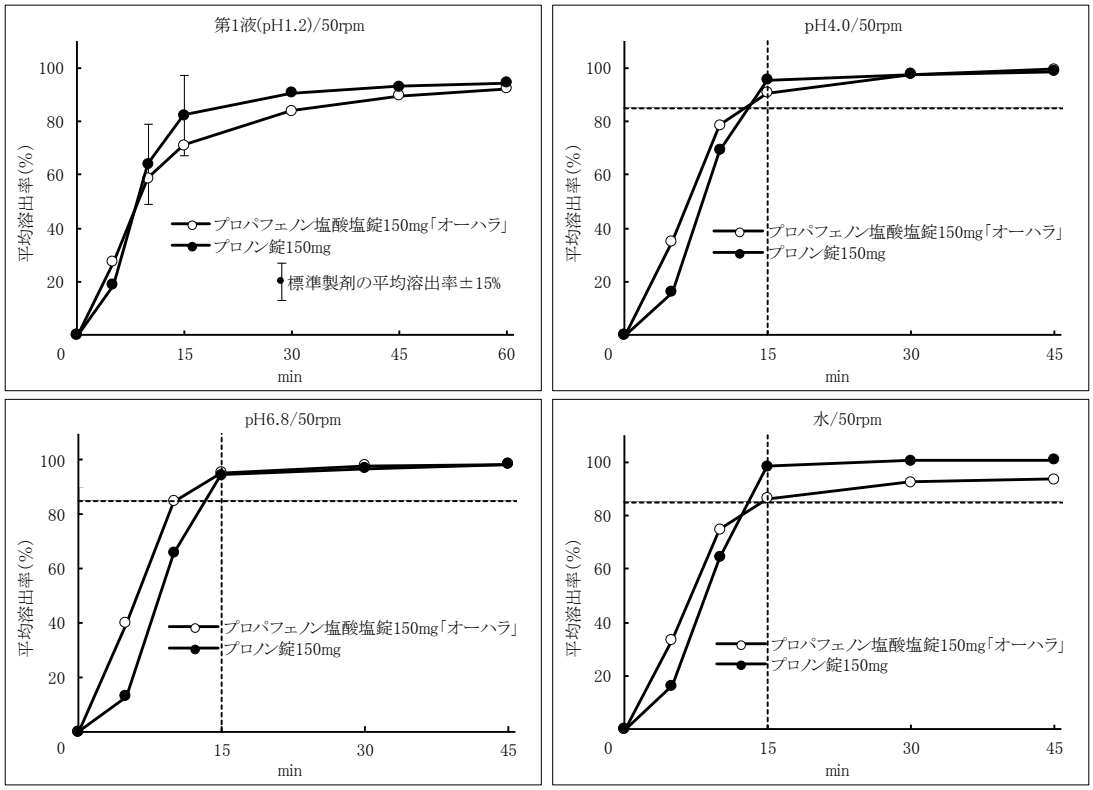
試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。これによりプロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤(プロノン錠 150mg)と同等であると判定された。

表 溶出挙動における同等性

試験条件		判定時点(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	プロノン錠 150mg		
水/50rpm	pH1.2	10	58.6	64.1	10 及び 15 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	同等
		15	71.1	82.2		
	pH4.0	15	90.5	95.3	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
	pH6.8	15	95.4	94.6	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等
	水	15	86.2	98.3	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	同等

(n=6)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液　pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
pH6.8=日本薬局方リン酸塩緩衝液(1→2)　水=日本薬局方精製水

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験 [12)]

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度　　：37℃±0.5℃

試験結果：プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」A 水準の判定基準に適合した。これにプロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」は、プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

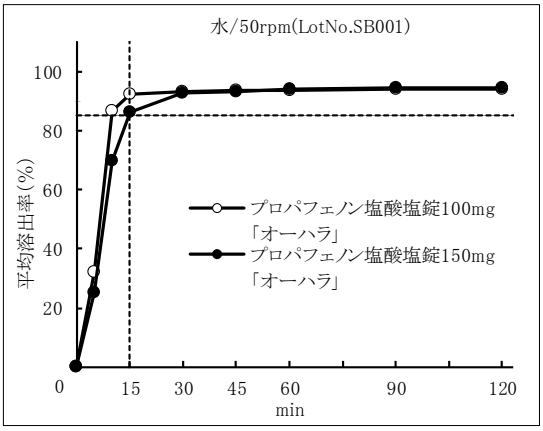
① 平均溶出率での判定

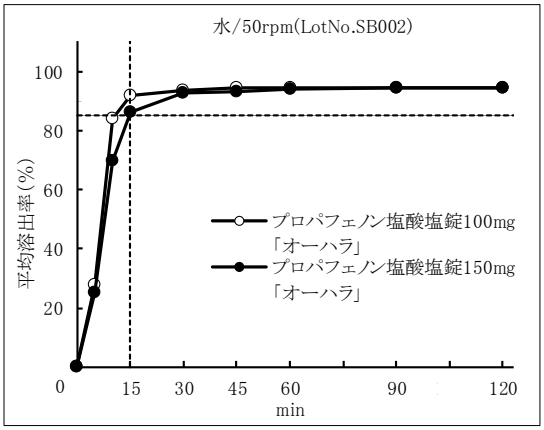
表 溶出挙動における同等性

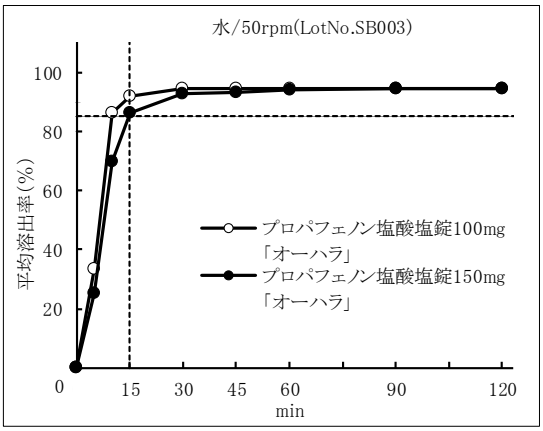
試験条件	100mg錠 LotNo.	判定時点(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤		
水/50rpm	SB001	15	92.4	86.3	試験製剤が15分間に平均85%以上溶出	同等
	SB002	15	91.7	86.3	試験製剤が15分間に平均85%以上溶出	同等
	SB003	15	91.7	86.3	試験製剤が15分間に平均85%以上溶出	同等

標準製剤：プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」LotNo.HL09 (n=12)

(溶出曲線)







試験液：水=日本薬局方精製水

② 個々の溶出率での判定

試験条件	錠100mg LotNo.	判定時点(分)	プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」の溶出率(%)			同等性の判定基準(最終比較時点での個々検体(n=12)の溶出条件)	判定
			最小値	最大値	平均値		
50rpm	SB001	15	90.0	93.6	92.4	平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	同等
	SB002	15	84.0	93.6	91.7		同等
	SB003	15	80.2	94.5	91.7		同等

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

プロパフェノン塩酸塩錠100mg「オーハラ」：（PTP）100錠(10錠×10)

プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」：（PTP）100錠(10錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル及びアルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

下記の状態で他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合

頻脈性不整脈

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

通常､成人にはプロパフェノン塩酸塩として1回150mgを1日3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(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

設定されていない

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

① 国内第Ⅲ相試験(心室性期外収縮患者)

心室性期外収縮の患者(169例)を対象にプロパフェノン塩酸塩450mg/日(分3)とジソピラミド300mg/日(分3)を2週間投与し、二重盲検法にて比較検討した。その結果、プロパフェノン塩酸塩投与群では、自覚症状改善度において54%(21/39例)､期外収縮改善度において74%(50/68例)､全般改善度において、74%(50/68例)で改善が認められ、臨床効果判定においてプロパフェノン塩酸塩が有意に優れていた。また、プロパフェノン塩酸塩の副作用発現頻度は13%(11/84例)であり、ジソピラミド投与群に比べ有意に低かった。主な副作用は、ALT上昇、γ-GTP上昇及び好酸球上昇(いずれも2.4%、2/84例)、洞停止及び心室頻拍(いずれも1.2%、1/84例)等であった[13)]。

② 国内第Ⅲ相試験(上室性期外収縮患者)

上室性期外収縮(SVPC)の患者(96 例)を対象にプロパフェノン塩酸塩 450mg/日(分 3)とジソピラミド 300mg/日(分 3)を 2 週間投与し、二重盲検法にて比較検討した。その結果、プロパフェノン塩酸塩投与群では、自覚症状改善度において 64%(14/22 例)、期外収縮改善度において 69%(22/32 例)、全般改善度において 69%(22/32 例)で改善が認められたが、臨床効果判定のいずれにおいてもジソピラミド投与群に比べ有意な差は認められなかった。治療期の 24 分間の総 SVPC 数を観察期と比較した結果、プロパフェノン塩酸塩は高い平均減少率(55%)を示したが、ジソピラミド投与群に比べ有意な差は認められなかった。また、プロパフェノン塩酸塩の副作用発現頻度は 2.2%(1/45 例)であり、ジソピラミド投与群に比べ有意に低かった。副作用は、Al-P 上昇、BUN 上昇、血中クレアチニン上昇及び尿酸上昇(いずれも 2.2%、1/45 例)であった[14)]。

2) 安全性試験

長期投与試験(頻脈性不整脈患者)

頻脈性不整脈(上室性、心室性)患者(91 例)を対象に 6 ヵ月以上プロパフェノン塩酸塩を長期投与した時の有効性と安全性について検討した。その結果、プロパフェノン塩酸塩の自覚症状改善度は 85%(62/73 例)、全般改善度は 63%(57/90 例)であり、長期投与でも高い有効性を有することが示唆された。また、副作用発現頻度は 6.2%(6/97 例)であり、副作用は、肝機能障害(2.1%、2/97 例)、動悸発作、嘔気・胃痛、下痢及び徐脈(いずれも 1.0%、1/97 例)であった。副作用発現時期は、いずれも投薬開始後 3 ヵ月以内であった[15~17)]。

(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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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

Vaughan-Williams分類のIc群に属する化合物

（フレカイニド酢酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

Vaughan-Williams の分類による第Ⅰ群の抗不整脈薬。主な作用は心筋細胞の Na チャネルの抑制であり、活動電位の最大分極速度を抑制することにより、抗不整脈作用を現す。細分類では Ic 群に属し、Na^+チャンネルとの結合乖離速度は遅く、活動電位持続時間は不変である[2)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 実験的不整脈に対する作用

- イヌの冠動脈二段結紮により 24 時間及び 48 時間後に惹起された不整脈[18)]及び心筋梗塞イヌにおいて電気刺激により誘発した心室性頻拍[19)]に対して抑制作用を示す。
- ウサギのアコニチン不整脈[20)]、イヌ及びネコのアドレナリン-クロロホルム不整脈[20)]、イヌの塩化カルシウム不整脈[20)]、イヌの強心配糖体不整脈、イヌの冠動脈結紮不整脈及び心筋梗塞イヌの心室性頻拍[19)]等のモデル不整脈に対して静脈内、十二指腸内及び経口投与により抑制作用を示す。

2) 電気生理学的作用

① 最大脱分極速度に対する作用

モルモット単一心室筋細胞の最大脱分極速度(Vmax)を抑制[21)]するとともに、ネコ心室筋において膜電位固定法により測定した Na 電流を抑制する[22)]。

② 活動電位持続時間に対する作用

モルモット単一心室筋細胞の活動電位持続時間を低濃度(10^{-6}M 以下)では延長させ、高濃度では短縮させる[21)]。

③ 心室細動閾値に対する作用

モルモットにおいて、電気刺激による心室細動の発生閾値を上昇させる[20)]。

④ 洞房結節に対する作用

ウサギ洞房結節において、活動電位持続時間を延長させるとともに、活動電位 4 相の脱分極、最大拡張期電位及び静止膜電位を減少させ、自動能を低下させる[23)]。

3) 交感神経β受容体遮断作用

イヌにおいてプロプラノロールの 1/20～1/70 の交感神経β受容体遮断作用を示す[24)]。

4）心・血管系に対する作用

イヌにおいて、末梢血管及び冠血管拡張作用を示すが、心拍数を変化させない[24)]。

(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

1) 単回投与試験

健康成人男子(18例)にプロパフェノン塩酸塩100[注)]、200[注)]及び300mg[注)]を経口投与した場合、消化管からの吸収は良好で、投与後1～2時間に最高血中濃度に達する。一方、半減期は2～3時間であり、投与量による変化は認められなかった[25)]。

注)本剤の承認された用量は、1回150mgを1日3回、年齢、症状により適宜増減である。

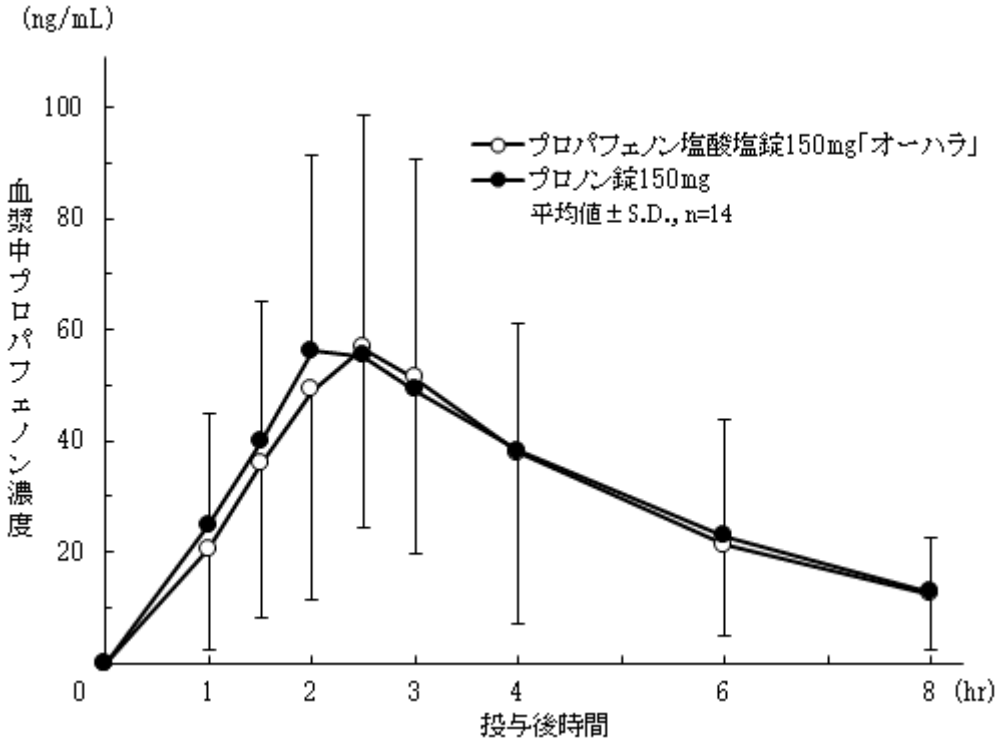
2) 生物学的同等性試験[26)]

プロパフェノン塩酸塩錠150mg「オーハラ」とプロノン錠150mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(プロパフェノン塩酸塩として150mg)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、C_{max})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。

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to8}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」	14	236.21±171.84	60.57±41.40	2.3±0.4	3.1±1.5
プロノン錠 150mg	14	246.66±154.32	60.36±35.54	2.2±0.4	2.6±0.8

（平均値±S.D.）



血漿中プロパフェノン濃度の推移

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、血液の採取回数・時間等の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

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　7. 相互作用」の項を参照

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[26)]

健康成人男子単回投与

投与量	150mg(n=14)
Kel(/hr)	0.270±0.100

(平均値±S.D.)

(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[27)]

プロパフェノンの経口吸収は良好で肝臓および腎臓からの経路で消失する。

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

プロパフェノンは肝代謝性の薬剤であり、また、その代謝能には飽和現象が認められ、血漿中未変化体濃度は非線形な薬物動態を示す。このため 300mg 注)投与時の血漿中未変化体の C_{max}、AUC は、100mg 注)投与時の約 10 倍と投与量の増減により大きく変動する[2,25]。[9.1.5、9.2.1、9.3、9.8 参照]

注)本剤の承認された用量は、1回150mgを1日3回、年齢、症状により適宜増減である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率

プロパフェノンは、ヒトにおいて肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 により 5 位が水酸化され、CYP3A4 及び CYP1A2 で *N*-脱アルキル化されることが確認されている[28]。[10.参照]

(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

健康成人に 150mg を経口投与した場合、投与後 48 時間の尿中に、未変化体が投与量の 0.06%排泄された。また、尿中への未変化体及び代謝物の総排泄率は 22.56%であった。尿中主代謝物は 5-ヒドロキシプロパフェノンの抱合体である[29]

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 うっ血性心不全のある患者

［本剤は心機能抑制作用があるため、心不全を悪化させる可能性がある。］

2.2 高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者

［刺激伝導障害を悪化させ、完全房室ブロックや高度の徐脈に陥る可能性がある。］［9.1.2 参照］

2.3 リトナビル、ミラベグロン、テラプレビル又はアスナプレビルを投与中の患者

［10.1 参照］

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

設定されていない

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 本剤は他の抗不整脈薬が使用できないか又は無効の場合にのみ適用を考慮すること。

8.2 本剤の投与に際しては、頻回に患者の状態を観察し、心電図、脈拍、血圧、心胸比を定期的に調べること。PQ の延長、QRS 幅の増大、QT の延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。

［9.1.1、9.1.5、9.1.6、9.2.1、9.3、9.8、11.1.1 参照］

8.3 本剤は心臓ペーシング閾値を上昇させる場合があるので、恒久的ペースメーカー使用中の患者には十分注意して投与すること。なお、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

8.4 一日用量 450mg を超えて投与する場合には、副作用発現の可能性が増大するので注意すること。

8.5 めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分説明すること。

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 基礎心疾患(心筋梗塞、弁膜症、心筋症等)のある患者

心不全を来すおそれのある患者では、少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。また、開始後 1～2 週間は入院させること。心不全、心室頻拍等が発現するおそれがある。[8.2 参照]

9.1.2 刺激伝導障害(房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等)のある患者(高度の房室ブロック、高度の洞房ブロックのある患者は除く)

これらの障害をさらに悪化させるおそれがある。[2.2 参照]

9.1.3 著明な洞性徐脈のある患者

より強い徐脈状態となるおそれがある。

9.1.4 血清カリウム低下のある患者

心室頻拍等を来すおそれがある。

9.1.5 心機能低下のある患者

少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。循環不全により血中濃度が上昇するおそれがある。[8.2、16.4.1 参照]

9.1.6 他の抗不整脈薬を併用している患者

少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。併用時の有効性、安全性は確立していない。[8.2 参照]

9.1.7 閉塞性肺疾患、気管支喘息又は気管支痙攣のおそれのある患者

症状を悪化又は発現させるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害患者

少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。血中濃度が上昇するおそれがある。[8.2、16.4.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。血中濃度が上昇するおそれがある。[8.2、16.4.1 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治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト乳汁中への移行については不明である。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

入院させて開始することが望ましい。少量から開始するなど投与量に十分注意するとともに、頻回に心電図検査を実施すること。肝・腎機能が低下していることが多く、また、加齢とともに徐脈、刺激伝導系の障害を来しやすくなる。[8.2、16.4.1 参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素 CYP2D6、 CYP3A4 及び CYP1A2 で代謝される。[16.4.2 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトナビル （ノービア） [2.3 参照]	本剤の血中濃度が大幅に上昇し、不整脈、血液障害、痙攣等の重篤な副作用を起こすおそれがある。	リトナビルのチトクロームP450 に対する競合的阻害作用によると考えられている。
ミラベグロン （ベタニス） [2.3 参照]	QT 延長、心室性不整脈(Torsades de Pointes を含む)等を起こすおそれがある。	ともに催不整脈作用があり、またミラベグロンの CYP2D6 阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テラプレビル （テラビック） [2.3参照]	重篤な又は生命に危険を及ぼすような事象(不整脈、血液障害、血管攣縮等)が起こるおそれがある。	テラプレビルのチトクローム P450 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇し、作用の増強や相加的な QT 延長を起こすおそれがある。
アスナプレビル （スンベプラ） [2.3参照]	本剤の血中濃度が上昇し、不整脈が起こるおそれがある。	アスナプレビルの CYP2D6 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。

(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
ベラパミル	動物実験において、本剤の心臓に対する作用が増強するとの報告がある。	薬理学的な相加作用によると考えられている。
β遮断剤 メトプロロール プロプラノロール	心収縮力低下、血圧低下、めまい、ふらつき等の症状があらわれることがある。	肝での代謝を抑制し、β遮断剤の血中濃度が上昇するためと考えられている。
ワルファリン	ワルファリンの作用を増強することがある。	本剤がワルファリンの代謝を阻害することがある。
ジゴキシン	ジゴキシンの作用を増強し、ジゴキシンの中毒症状があらわれることがある。	本剤がジゴキシンの腎排泄を抑制し、血中ジゴキシン濃度を上昇させる。
アミノフィリン コリンテオフィリン テオフィリン	本剤がこれらの薬剤の作用を増強することがある。	肝薬物代謝酵素が阻害され、これらの薬剤のクリアランスが低下するため、血中濃度が上昇すると考えられる。
セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート)含有食品	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがあるので、本剤投与時はセイヨウオトギリソウ含有食品を摂取しないよう注意すること。	セイヨウオトギリソウにより誘導されたチトクローム P450 が本剤の代謝を促進し、クリアランスを上昇させるためと考えられる。

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 **心室頻拍**(Torsades de Pointes を含む)、**心室細動**、**洞房ブロック**、**房室ブロック**、**失神**(いずれも頻度不明)、**洞停止**、**徐脈**(いずれも 1%未満)
[8.2 参照]

11.1.2 **肝機能障害**(2%未満)、**黄疸**(頻度不明)
AST、ALT、Al-P、ビリルビン、γ-GTP 等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1.0～2.0%未満	1.0%未満	頻度不明
循環器		動悸	胸痛、脚ブロック
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、γ-GTP 上昇		
腎臓		BUN 上昇	
血液		好酸球増多	
精神神経系			めまい・ふらつき、頭痛・頭重
消化器		嘔気・嘔吐、食欲不振、腹痛、軟便・下痢、腹部膨満感	便秘
過敏症			発疹、そう痒
その他		倦怠感、筋肉痛、中性脂肪の上昇、尿酸の上昇	浮腫、味覚倒錯、ほてり

９．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

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

15.1.1 外国で、心筋梗塞の既往歴のある患者を対象とした比較試験において、本剤と類似の Na チャネル阻害作用を有する薬剤を投与した群で、プラセボ投与群に比べ、死亡率が有意に増加したとの報告がある[30)]。

15.1.2 外国において特異体質的反応であろうと考えられる顆粒球減少症が 1 例、敗血症を伴う無顆粒球症が 1 例報告されている。無顆粒球症は 8 週間の投薬後に出現し、休薬後同じ期間をかけて回復したと報告されている。

15.1.3 外国において味覚異常が報告されている。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに高用量(臨床用量の 40～70 倍)を長期間投与した場合、尿細管に結晶析出が認められたとの報告がある。

15.2.2 サル、イヌ及びウサギにおいて高用量を静脈内投与すると可逆性の精子形成障害が起こることが報告されている。

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」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：プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」　劇薬、処方箋医薬品[注)]
プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」　劇薬、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：プロパフェノン塩酸塩　劇薬

２．有効期間

3 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：有り
・ くすりのしおり：有り
・ 患者用指導箋：無し

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：プロノン錠 100mg、150mg

同　効　薬：フレカイニド酢酸塩、ピルシカイニド塩酸塩水和物、キニジン硫酸塩水和物、プロカインアミド塩酸塩、ジソピラミド、シベンゾリンコハク酸塩、リドカイン塩酸塩、ピルメノール塩酸塩水和物、メキシレチン塩酸塩、アプリンジン塩酸塩

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

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」

履歴	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 ソビラール錠 100	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00023000	2010 年 11 月 19 日	2010 年 11 月 19 日
販売名変更 プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」	2012 年 8 月 3 日	22400AMX00834000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日

プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」

履歴	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 ソビラール錠 150	1996 年 10 月 28 日	20800AMZ10167000	1997 年 7 月 11 日	1997 年 7 月 11 日
販売名変更 プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」	2012 年 8 月 3 日	22400AMX00835000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 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

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

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	HOT9	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
プロパフェノン塩酸塩錠 100mg「オーハラ」	120069001	2129006F2057	622006902
プロパフェノン塩酸塩錠 150mg「オーハラ」	102600902	2129006F1018	620260002

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) (財)日本公定書協会編,医療用医薬品 品質情報集 No.9(薬事日報社) p128 (2001)
2) 第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店；2021：C-5049
3) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(錠 100mg)(2012 年)
4) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(錠 150mg)(2006 年)
5) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(錠 100mg)(2019 年)
6) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(錠 150mg)(2019 年)
7) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(錠 100mg)(2009 年)
8) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(錠 150mg)(1995 年)
9) 大原薬品工業株式会社　社内資料：溶出試験(錠 100mg)(2007 年)
10) 大原薬品工業株式会社　社内資料：溶出試験(錠 150mg)(2001 年)
11) 大原薬品工業株式会社　社内資料：品質再評価における溶出挙動の同等性(錠 150mg)(2000 年)
12) 大原薬品工業株式会社　社内資料：含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験(錠 100mg)(2008 年)
13) 加藤和三ほか:臨床医薬.1987;3(8):969-990
14) 加藤貴雄ほか:臨床医薬.1989;5(4):733-753
15) 高田重男ほか:薬理と治療.1987;15(6):2475-2495
16) 加藤和三ほか:薬理と治療.1987;15(6):2457-2473
17) 濱本紘:基礎と臨床.1987;21(8):3524-3549
18) Hashimoto K,et al.:Heart and Vessels.1985;1(1):29-35
19) 酒井隆ほか:心電図.1986;6(3):213-219
20) Hapke H J,et al.:Arzneim-Forsch/Drug Res.1976;26(10):1849-1857
21) Watanabe T,et al.:Environ Med.1986;30:97-103
22) Kohlhardt M,et al.:Drug Dev Eval.1977;1:35-38
23) Satoh H,et al.:Eur J Pharmacol.1984;99(2-3):185-191
24) 内田渡ほか:基礎と臨床.1987;21(6):2656-2668
25) 加藤貴雄ほか:臨床薬理.1986;17(3):579-591
26) 大原薬品工業株式会社　社内資料：生物学的同等性試験(錠 150mg)(1995 年)
27) グッドマン・ギルマン薬理書 第 11 版[上]：P1144、廣川書店(2007)
28) Botsch S,et al.:Mol Pharmacol.1993;43(1):120-126
29) 樋口三朗ほか:基礎と臨床.1987;21(9):3949-3955
30) CAST investigators:N Engl J Med.1989;321(6):406-412
31) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(錠 100mg)(2012 年)
32) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(錠 150mg)(2006 年)
33) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(錠 100mg)(2010 年)

34) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(錠 150mg)(2006 年)

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ. 参考資料

１．主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない。

尚、プロパフェノン塩酸塩製剤としては海外で販売されている。

（2022 年 4 月時点）

２．海外における臨床支援情報

該当しない

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。

（掲載根拠：「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する Q&A について(その 3)」令和元年 9 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）

(1) 粉砕 [31,32]

粉砕品について保存し、安定性試験(性状、定量)を行った。

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg、150mg「オーハラ」

試験条件	結果
25℃、60%RH、2 週間(遮光・開放)	全て変化なし。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [33,34]

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、ディスペンサー内に試料 1 錠を入れてピストンを戻し、ディスペンサーに約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。10 分間放置しても崩壊･懸濁しない場合、錠剤をコーティング破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様の操作を行い、崩壊･懸濁の状態を観察する。

〔通過性試験〕

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入する。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 の高さにセットし、チューブ(サイズ；8 フレンチ)の通過性を観察する。

なお、8 フレンチのチューブを通過しない場合は、18 フレンチのチューブを用いて同様に通過性を観察する。

プロパフェノン塩酸塩錠 100mg、150mg「オーハラ」

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験	判定
試験結果	5 分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ(8 フレンチ)を通過した。	適 1

２．その他の関連資料

特になし

①

付表-1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料※

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

※平成 17 年 4 月 1 日から平成 26 年 11 月 24 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付　×：添付不要　△：個々の医薬品により判断される

※本通知は平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号により改正された。

付表-2

薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づく承認申請時に添付する資料※

別表1及び別表2-（1）医療用医薬品より改変

※昭和55年6月30日から平成12年3月31日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理試験に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付　×：添付不要　△：個々の医薬品により判断される

※本通知は平成11年4月8日医薬発第481号により改正された。