

2012年6月26日

各位

大日本住友製薬株式会社

**高血圧症・狭心症・不整脈／本態性振戦治療剤「アルマール錠5／錠10」から
『アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」／錠10mg「DSP」』への販売名変更について**

大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市、社長：多田正世）は、名称類似に関連した医療事故防止対策の一環として、高血圧症・狭心症・不整脈／本態性振戦治療剤「アルマール錠5／錠10」（一般名：アロチノロール塩酸塩）の販売名を、『アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」／錠10mg「DSP」』に変更することについて、2012年1月12日付けで製造販売承認を取得していましたが、このたび、6月22日付けで薬価基準に収載されましたので、お知らせします。

当社は、販売名変更品である『アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」／錠10mg「DSP」』を7月中旬より出荷する予定です。

これまでに、「アルマール」と他社の経口血糖降下剤との薬剤取り違いによる重篤な医療事故事例やヒヤリ・ハット事例が公表されてきました。これに対して、当社は、医療事故防止対策の一環として、注意喚起文書の配布、PTPシートデザインの変更などの対策を講じてきましたが、更なる対策として、販売名を変更しました。

当社は、今後も引き続き、製品の安全対策に努めていく所存です。

以上

注： 『アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」／錠10mg「DSP」』の組成・性状・効能・効果、用法・用量、使用上の注意、薬価基準については、従来の製品から変更はありません。

このたびの販売名変更に伴い、「アルマール錠5／錠10」は経過措置期間へ移行しました。「アルマール錠5／錠10」の経過措置期間満了日は、2013年3月31日です。

【別紙に『アロチノロール塩酸塩錠5mg「DSP」／錠10mg「DSP」』の概要を記載しています】

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬(株) コーポレート・コミュニケーション部 TEL 06-6203-1407

(ご参考)

『アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」 / 錠 10mg 「DSP」』の概要

- 【販売名】 アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」
アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」
- 【一般名】 アロチノロール塩酸塩
- 【剤形・含量】 アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」 / 錠 10mg 「DSP」：
1 錠中に、それぞれアロチノロール塩酸塩を 5mg、10mg 含有する糖衣錠
- 【効能・効果】 ○本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、頻脈性不整脈
○本態性振戦
- 【用法・用量】 ○本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症、頻脈性不整脈の場合
通常、成人にはアロチノロール塩酸塩として、1 日 20mg を 2 回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状等により適宜増減することとするが、効果不十分な場合は、1 日 30mg まで増量することができる。
○本態性振戦の場合
通常、成人にはアロチノロール塩酸塩として、1 日量 10mg から開始し、効果不十分な場合は、1 日 20mg を維持量として 2 回に分けて経口投与する。なお、年齢・症状等により適宜増減するが 1 日 30mg を超えないこととする。
- 【製造販売元】 大日本住友製薬株式会社
- 【代替新規承認日】 2012 年 1 月 12 日
- 【薬価収載日】 2012 年 6 月 22 日
- 【薬価基準】 アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」 1錠:31 円 10 銭
アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」 1錠:50 円 20 銭
- 【包装形態】 アロチノロール塩酸塩錠 5mg 「DSP」：
[PTP]100 錠(10 錠×10)、500 錠(10 錠×50)、1000 錠(10 錠×100)
[バラ]500 錠
アロチノロール塩酸塩錠 10mg 「DSP」：
[PTP]100 錠(10 錠×10)、500 錠(10 錠×50)、1000 錠(10 錠×100)
[バラ]500 錠

以 上