

貯法：室温保存

有効期間：5年

抗リウマチ剤  
アクタリット錠

## アクタリット錠100mg「TOA」

## Actarit tablets 100mg「TOA」

処方箋医薬品<sup>註</sup>)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

承認番号	21800AMZ10164000
販売開始	2006年9月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

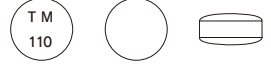
- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性、授乳婦 [9.5、9.6 参照]

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分 (1錠中)	アクタリット 100mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、含水二酸化ケイ素、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ

## 3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色～微黄白色・フィルムコーティング錠
外形	 直径 (mm)：約7.6 厚さ (mm)：4.2 重量 (mg)：185
識別コード	TM 110

## 4. 効能又は効果

## 関節リウマチ

## 5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤は比較的発症早期の関節リウマチ患者に使用することが望ましい。

## 6. 用法及び用量

通常、他の消炎鎮痛剤等とともに、アクタリットとして成人1日300mgを3回に分割経口投与する。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 本剤は鎮痛消炎作用を持たないため本剤投与前から投与している消炎鎮痛剤等を併用すること。ただし、本剤を6ヵ月間継続投与しても効果があらわれない場合は投与を中止すること。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の投与に際しては、関節リウマチの治療法に十分精通し、患者の病態並びに副作用の出現に注意しながら使用すること。  
8.2 本剤投与中は臨床症状を十分観察するとともに、定期的に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うこと。  
[11.1.1、11.1.3、11.1.4 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者  
消化性潰瘍が悪化するおそれがある。

## 9.2 腎機能障害患者

- 9.2.1 腎機能障害又はその既往歴のある患者  
腎機能障害が悪化するおそれがある。

## 9.3 肝機能障害患者

肝機能障害が悪化するおそれがある。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。[2.1 参照]

## 9.6 授乳婦

投与しないこと。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。[2.1 参照]

## 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。

## 9.8 高齢者

低用量（例えば1回1錠1日2回）から投与を開始するなど注意すること。なお、定期的に臨床症状の観察、臨床検査（肝機能・腎機能検査等）を行い、異常が認められた場合には、減量か又は休薬等の適切な処置を行うこと。本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがある。

## 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。

## 11.1 重大な副作用

- 11.1.1 ネフローゼ症候群（0.1%未満）、急性腎障害（頻度不明）  
[8.2 参照]

## 11.1.2 間質性肺炎（0.1%未満）、肺線維症（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。

- 11.1.3 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明）  
[8.2 参照]

## 11.1.4 肝機能障害（頻度不明）

AST、ALT、ALPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.2 参照]

## 11.1.5 消化性潰瘍、出血性大腸炎（いずれも頻度不明）

消化性潰瘍（出血を伴うことがある）、出血性大腸炎があらわれることがある。

注) 発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

## 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
腎臓	腎機能異常（蛋白尿、BUN、クレアチニン、尿中NAGの上昇等）	血尿
肝臓	肝機能異常（AST、ALT、ALPの上昇等）	
血液	白血球減少、顆粒球減少	貧血、血小板減少
消化器	腹痛、嘔気・嘔吐、口内炎、舌炎、食欲不振、消化不良、下痢、胃潰瘍、口内乾燥、口唇腫脹	
皮膚	発疹、そう痒感、湿疹	脱毛、紅斑性発疹、蕁麻疹
精神神経系	頭痛、めまい、しびれ感、傾眠	

	0.1～5%未満	頻度不明
その他	浮腫、倦怠感、発熱、耳鳴、視力異常、複視、味覚異常、動悸	

#### 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。

#### 16. 薬物動態

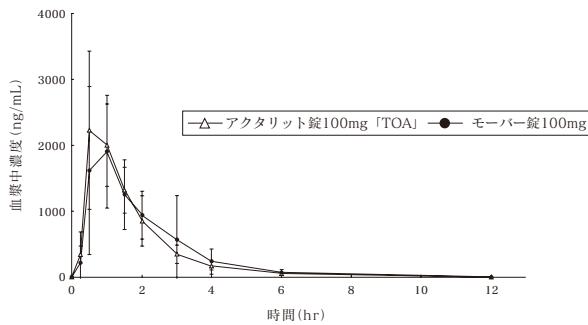
##### 16.1 血中濃度

##### 16.1.1 生物学的同等性試験

アクタリット錠100mg「TOA」とモーバー錠100mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アクタリット100mg）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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-12hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アクタリット錠100mg「TOA」	4048±607	2697±724	0.8±0.5	1.2±0.1
モーバー錠100mg	4167±782	2531±751	1.1±0.7	1.7±1.6

(平均値±標準偏差、n=19)



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。

#### 19. 有効成分に関する理化学的知見

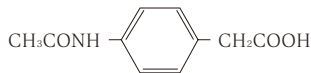
一般名：アクタリット（Actarit）

化学名：4-Acetylamino-phenylacetic Acid

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>

分子量：193.20

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに溶けやすく、エタノール（95）又はエタノール（99.5）にやや溶けやすく、アセトンにやや溶けにくく、水に溶けにくい。

旋光性を示さない。

#### 22. 包装

100錠 [10錠（PTP）×10]

#### 23. 主要文献

1) 社内資料：アクタリット錠100mg「TOA」の生物学的同等性試験

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120) 517-215

Fax (076) 442-8948

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元

#### 東亜薬品株式会社

富山県富山市水橋開発277番10

##### 26.2 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

##### 26.3 発売元

#### 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21