

脱毛症・白斑用剤

# アロピックス外用液5%

## AROVICS SOLUTION 5%

(カルプロニウム塩化物液)

貯法	室温保存
使用期限	外箱及び容器のラベルに記載

承認番号	22100AMX01134000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1987年10月

### ※【組成・性状】

#### 1. 組成

成分・含量 (1 mL中)	添加物
カルプロニウム塩化物 50mg	エタノール、pH調節剤、 黄色4号(タートラジン)、 青色1号、香料

#### 2. 製剤の性状

性状
緑色澄明な液剤で、特異な においを有する。

### 【効能・効果】

- 下記の疾患における脱毛防止、発毛促進  
円形脱毛症(多発性円形脱毛症を含む)、悪性脱毛症、枇  
糠性脱毛症、瀰慢性脱毛症、壮年性脱毛症、症候性脱毛症  
など
- 乾性脂漏
- 尋常性白斑

### 【用法・用量】

#### 脱毛症・乾性脂漏の場合

1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふ  
りかけ軽くマッサージする。

#### 尋常性白斑の場合

1日3～4回適量を患部に塗布する。

### 【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)

本剤の成分または他の薬物に対し過敏症の既往歴のある  
患者

#### 2. 重要な基本的注意

塗布直後に全身発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔  
吐等があらわれることがあるので、異常が認められた場  
合には使用を中止し、水等で洗い流すこと。

#### 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為、発現頻度は不明である。

##### 1) 過敏症

一過性の発赤、痒痒感等があらわれることがある。

##### 2) アセチルコリン様作用

刺激痛、局所発汗、熱感があらわれることがある。  
また、全身性の発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、  
嘔吐があらわれることがある。

#### 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減量する  
など注意すること。

#### 5. 適用上の注意

1) 投与时: 本剤は、眼に入るとしみるので、眼に入れな  
いように注意すること。もし、誤って眼に入ったとき  
は、ただちに清浄な水で洗眼すること。

2) 投与部位: 外用にのみ使用すること。

#### 6. その他の注意

湯あがりのあと等に使用すると副作用が強くなる  
傾向がある。なお、副作用があらわれたときは、使用部  
位を水等で洗い流すこと。

### 【薬物動態】

#### 生物学的同等性試験

アロピックス外用液5%と標準製剤(外用液、50mg/mL)  
を健康成人男子の前腕内側部にそれぞれ1mL(カルプロニ  
ウム塩化物として50mg)ポリエチレン製カップに入れ貼付し、  
塗布後の経皮吸収について比較検討した。両剤とも同様の経  
皮吸収率が認められ、生物学的に同等であった。<sup>1)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: カルプロニウム塩化物(別名: 塩化カルプロニウム)  
(Carpronium Chloride)

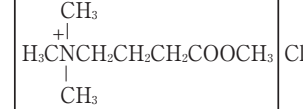
化学名: (3-methoxycarbonylpropyl) trimethylammonium  
chloride

分子式:  $C_8H_{18}ClNO_2$

分子量: 195.69

融点: 120～122℃

構造式:



性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特  
異なおいがある。

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はクロ  
ロホルムに溶けやすい。

本品は極めて吸湿性である。

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6  
ヵ月)の結果、アロピックス外用液5%は通常の市場流通下  
において3年間安定であることが推測された。

また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)  
の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アロピッ  
クス外用液5%の室温保存における3年間の安定性が確認され  
た。<sup>2)</sup>

### 【包装】

30mL×12(プラスチック容器)

### 【主要文献】

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験  
に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する  
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ください。  
佐藤製薬株式会社 医薬事業部  
〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号  
TEL 03-5412-7817  
FAX 03-3796-6560

発売元 佐藤製薬株式会社  
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

製造販売元 長生堂製薬株式会社  
徳島市国府町府中92番地