

propranolol hydrochloride (JP)

プロプラノロール塩酸塩

β-遮断剤

212,214,290

基本電子添文 錠・注射液はインデラル2023年6月改訂，徐放カプセルは沢井2023年12月改訂，シロップはヘマンジオール2023年6月改訂

〔製品〕 規格等：〔製〕 〔処方〕 《インデラルLA 1984.07.24承認，ヘマンジオールシロップ小児用 2016.07.04承認》

インデラル〔錠〕 Inderal 錠10mg（太陽ファルマ）

インデラル Inderal 注射液2mg（太陽ファルマ）

プロプラノロール塩酸塩〔錠〕 錠10mg（鶴原 東和薬品 日医工）

プロプラノロール塩酸塩 徐放カプセル60mg（沢井）

ヘマンジオール Hemangiol シロップ小児用0.375%（マルホ）

〔組成〕〔錠剤〕：①錠中10mg

〔徐放カプセル〕：1カプセル中60mg

〔シロップ〕：1mL中4.28mg（プロプラノロールとして3.75mg）

〔注射液〕：1アンプル（2mL）中2mg。pH：2.8～3.5 浸透圧比：約0.04

〔効能・効果〕〔錠剤〕：①本態性高血圧症（軽症～中等症） ②狭心症 ③褐色細胞腫手術時 ④期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍の予防，頻拍性心房細動（徐脈効果），洞性頻脈，新鮮心房細動，発作性心房細動の予防 ⑤片頭痛発作の発症抑制 ⑥右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制。効能関連注意 ①期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍の予防，頻拍性心房細動（徐脈効果），洞性頻脈，新鮮心房細動，発作性心房細動の予防：小児等に，期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍の予防，頻拍性心房細動（徐脈効果），洞性頻脈，新鮮心房細動，発作性心房細動の予防を目的に使用する場合，小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督する。基礎心疾患のある場合は，有益性がリスクを上回ると判断される場合にのみ投与する ②片頭痛発作の発症抑制：片頭痛発作の急性期治療のみでは日常生活に支障をきたしている患者にのみ投与する ③右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制：ファロー四徴症等を原疾患とする右心室流出路狭窄による低酸素発作を起こす患者に投与する

〔徐放カプセル〕：①本態性高血圧症（軽症～中等症） ②狭心症。効能関連注意：本剤は徐放剤であり，重度の狭心症には効果が得られない場合がある

〔シロップ〕：乳児血管腫。効能関連注意 ①本剤についての十分な知識と乳児血管腫の治療経験を持つ医師が，本剤の有益性が危険性を上回ると判断した場合にのみ投与する ②原則として，全身治療が必要な増殖期の乳児血管腫に使用する

〔注射〕：①狭心症 ②期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍（上室性，心室性），頻拍性心房細動（徐脈効果），麻酔に伴う不整脈，新鮮心房細動，洞性頻脈 ③褐色細胞腫手術時

〔用法・用量〕〔錠剤〕：プロプラノロール塩酸塩として ①本態性高血圧症（軽症～中等症）：1日30～60mgよりはじめ，効果不十分な場合は120mgまで漸増し，1日3回に分服（増減） ②狭心症，褐色細胞腫手術時：1日30mgよりはじめ，効果不十分な場合は60mg，90mgと漸増し，1日3回に分服（増減） ③期外収縮（上室性，心室性），発作性頻拍の予防，頻拍性心房細動（徐脈効果），洞性頻脈，新鮮心房細動，発作性心房細動の予防 ④成人：1日30mgよりはじめ，効果不十分な場合は60mg，90mgと漸増し，1日3回に分服（増減） ⑤小児：1日0.5～2mg/kgを，低用量から開始し，1日3～4回に分服（増減）。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量できるが，1日投与量として90mgを超えない ⑥片頭痛発作の発症抑制：1日20～30mgよりはじめ，効果不十分な場合は60mgまで漸増し，1日2回あるいは3回に分服 ⑦右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制：乳幼児には1日0.5～2mg/kgを，低用量から開始し，1日3～4回に分服。症状により適宜増減。効果不十分な場合には1日4mg/kgまで増量できる。用法関連注意：褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では，α-遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し，常にα-遮断剤を併用する（禁忌①，特定背景関連注意⑩⑪参照）

〔徐放カプセル〕：①効能共通：プロプラノロール塩酸塩として1日60mg未満の経口投与で効果不十分な場合に，次の用法及び用量に基づき使用する ②本態性高血圧症（軽症～中等症）：1日1回60mg経口投与。症状により1日1回120mgまで増量できる ③狭心症：1日1回60mg経口投与。用法関連注意：褐色細胞腫又はパラガングリオーマ

の患者では，α-遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し，常にα-遮断剤を併用する（禁忌①，特定背景関連注意⑩⑪参照）

〔シロップ〕：プロプラノロールとして1mg/kg～3mg/kgを，空腹時を避けて1日2回に分服。投与は1日1mg/kgから開始し，2日以上の間隔をあけて1mg/kgずつ増量し，1日3mg/kgで維持するが，患者の状態に応じて適宜減量。用法関連注意 ①次の表を参考に，1日投与量を2回に分け，9時間以上あけて投与する。また，患者の体重に応じ，投与量を調整する

《製剤としての1日投与量：1日2回分割投与》

体重	1mg/kg*	2mg/kg*	3mg/kg*
2kg	0.5mL	1.1mL	1.6mL
3kg	0.8mL	1.6mL	2.4mL
4kg	1.1mL	2.1mL	3.2mL
5kg	1.3mL	2.7mL	4.0mL
6kg	1.6mL	3.2mL	4.8mL
7kg	1.9mL	3.7mL	5.6mL
8kg	2.1mL	4.3mL	6.4mL
9kg	2.4mL	4.8mL	7.2mL
10kg	2.7mL	5.3mL	8.0mL

*：プロプラノロールとしての1日投与量

②患者が薬剤を吐き出した場合でも追加投与はしない ③低血糖を起こすおそれがあるため，空腹時の投与を避け，授乳中・食事中又は直後に投与する。食事を十分に摂取していない，又は嘔吐している場合は投与しない（禁忌②，重要な基本的注意⑨，重大な副作用⑩参照）

④本剤による治療にあたっては経過を十分観察し，投与開始24週間を目安に有効性を評価し，本剤による治療継続の必要性を検討する（臨床成績⑫⑬参照）

〔注射〕：プロプラノロール塩酸塩として1回2～10mg，麻酔時には1～5mgを徐々に静注（増減）。用法関連注意：褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者では，α-遮断剤で初期治療を行った後に本剤を投与し，常にα-遮断剤を併用する（禁忌①，特定背景関連注意⑩⑪参照）

〔禁忌〕〔錠剤・徐放カプセル・注射〕：①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②気管支喘息，気管支痙攣のおそれのある患者〔気管支を収縮し，喘息症状が誘発又は悪化するおそれがある〕 ③糖尿病性ケトアシドーシス，代謝性アシドーシスのある患者〔アシドーシスによる心筋収縮力の抑制を増強するおそれがある〕 ④高度又は症状を呈する徐脈，房室ブロック（Ⅱ，Ⅲ度），洞房ブロック，洞不全症候群のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある〕 ⑤心原性ショックの患者〔心機能を抑制し，症状が悪化するおそれがある〕 ⑥肺高血圧による右心不全のある患者〔心機能を抑制し，症状が悪化するおそれがある〕 ⑦うっ血性心不全のある患者〔心機能を抑制し，症状が悪化するおそれがある〕 ⑧低血圧症の患者〔心機能を抑制し，症状が悪化するおそれがある〕 ⑨長期間絶食状態の患者〔低血糖症状を起こしやすく，かつその症状をマスクし，発見を遅らせる危険性がある〕 ⑩重度の末梢循環障害のある患者（壊疽等）〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑪未治療の褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者（用法関連注意，特定背景関連注意⑩⑪参照） ⑫異型狭心症の患者〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑬リザトリブタン安息香酸塩を投与中の患者（相互作用⑭参照）

〔シロップ〕：①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②気管支喘息，気管支痙攣のおそれのある患者〔気管支を収縮し，喘息症状が誘発又は悪化するおそれがある〕（重大な副作用⑩参照） ③低血糖の患者〔本剤は低血糖を悪化させやすく，その症状をマスクし，発見を遅らせる危険性がある〕（用法関連注意⑨，重要な基本的注意⑨，重大な副作用⑩参照） ④重度の徐脈，房室ブロック（Ⅱ，Ⅲ度），洞房ブロック，洞不全症候群の患者〔これらの症状が悪化するおそれがある〕（特定背景関連注意⑩⑪，重大な副作用⑩参照） ⑤心原性ショックの患者〔心機能を抑制し，症状が悪化するおそれがある〕 ⑥コントロール不良の心不全の患者（特定背景関連注意⑩⑪参照） ⑦重度の低血圧症の患者（特定背景関連注意⑩⑪，重大な副作用⑩参照） ⑧重度の末梢循環障害のある患者（レイノー症候群，壊疽等）〔症状が悪化するおそれがある〕 ⑨褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者〔血圧が急激に上昇するおそれがある〕 ⑩異型狭心症の患者〔症状が悪化するおそれがある〕

〔錠剤・徐放カプセル・注射〕：〔重要な基本的注意〕①③〔錠剤〕少量より開始し，長期投与の場合は心機能検査（脈拍・血圧・心電

2 フロフ

図・X線等)を定期的に行う。特に徐脈になったとき及び低血圧を起こした場合には減量又は中止する。また、必要に応じアトロピンなどを使用する。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意する ⑤〔徐放カプセル〕長期投与の場合は心機能検査(脈拍・血圧・心電図・X線等)を定期的に行う。特に徐脈になった場合及び低血圧を起こした場合には減量又は中止する。また、必要に応じアトロピンなどを使用する。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意する ⑥〔注射〕緊急治療を要する場合にのみ適用を考慮する ⑦〔注射〕投与する場合には心電図による監視、血圧の測定等の心機能検査を行いながら慎重に行う。本剤を必要に応じて生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液等に溶解し、緩液(毎分1mg以下)に静注し、症状の改善がみられれば中止する(本剤により高度伝導障害、心停止、心室細動のような危険な不整脈が突然発生することがあるので、QRS幅が増大したときなどには中止する。また、必要に応じアトロピンなどを使用する) ⑧⑨〔錠剤〕使用中の狭心症の患者で急に中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行う。また、患者に医師の指示なしに中止しないよう注意する。狭心症以外の適用、例えば不整脈で投与する場合でも特に高齢者においては同様の注意をする(特定背景関連注意⑨参照) ⑩〔徐放カプセル〕使用中の狭心症の患者で急に中止したとき、症状が悪化したり、心筋梗塞を起こした症例が報告されているので、休薬を要する場合はプロプラノロール塩酸塩錠等の投与に切り替えた後徐々に減量し、観察を十分に行う。また、患者に医師の指示なしに中止しないよう注意する。狭心症以外の適用、例えば高血圧で投与する場合でも特に高齢者においては同様の注意をする(特定背景関連注意⑨参照) ⑪〔錠剤〕片頭痛患者においては、発現した頭痛発作を緩解する薬剤ではないので、投与中に頭痛発作が発現した場合には必要に応じて頭痛発作治療薬を頓用させる。投与前にこのことを患者に十分に説明しておく ⑫〔錠剤〕片頭痛患者においては、投与中は症状の経過を十分に観察し、頭痛発作発現の消失・軽減により患者の日常生活への支障がなくなったら一旦本剤を中止し、投与継続の必要性について検討する。なお、症状の改善が認められない場合には、漫然と継続しない ⑬⑭〔錠剤〕褐色細胞腫の手術時に使用する場合を除き、手術前24時間は投与しないことが望ましい ⑮〔徐放カプセル〕褐色細胞腫の手術時に使用する場合を除き、手術前48時間は投与しないことが望ましい ⑯めまい、ふらつきが現れることがあるので、投与中の患者(特に投与初期)には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意する 【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ②うつ血性心不全のおそれのある患者：ジギタリス剤を併用するなど、慎重に投与する。心機能を抑制し、うつ血性心不全が発現するおそれがある ③甲状腺中毒症の患者：中毒症状をマスクするおそれがある ④特発性低血糖症、コントロール不十分な糖尿病、絶食状態(手術前後等)の患者：血糖値に注意する。低血糖症状を起こしやすく、かつその症状をマスクしやすい ⑤重度でない末梢循環障害のある患者(レイノー症候群、間欠性跛行症等)：症状が悪化するおそれがある ⑥徐脈のある患者：徐脈が悪化するおそれがある ⑦房室ブロック(I度)のある患者：房室伝導時間が延長し、症状が悪化するおそれがある ⑧褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者：本剤の単独投与により急激に血圧が上昇することがある(禁忌⑨、用法関連注意参照) ⑨腎機能障害患者 重篤な腎機能障害のある患者：薬物の代謝・排泄が影響をうける可能性がある ⑩肝機能障害患者 重篤な肝機能障害のある患者：薬物の代謝・排泄が影響をうける可能性がある ⑪妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、緊急やむを得ない場合以外は投与しないことが望ましい。妊娠中の投与により新生児の発育遅延、血糖値低下、呼吸抑制が認められたとの報告があり、また、動物実験で胎仔に対して、母体より長時間β-遮断作用を示すことが報告されている ⑫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。母乳中へ移行することが報告されている(〔錠剤・注射〕薬物動態⑭参照) ⑬小児等 ⑭〔錠剤〕痙攣や昏睡を伴う重度の低血糖を起こすことがある ⑮期外収縮(上室性、心室性)、発作性頻拍の予防、頻拍性心房細動(徐脈効果)、洞性頻脈、新鮮心房細動、発作性心房細動の予防：低出生体重児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑯本態性高血圧症(軽症～中等症)、狭心症、褐色細胞腫手術時、片頭痛発作の発症抑制：小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑰右心室流出路狭窄による低酸素発作の発症抑制：低出生体重児及び新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない

⑱〔徐放カプセル〕小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑲〔注射〕小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない ⑳高齢者：次の点に注意し、少量から開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与する ㉑〔錠剤・徐放カプセル〕㉒高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある ㉓休薬を要する場合は、徐々に減量する(重要な基本的注意④⑤⑥参照) ㉔〔注射〕高齢者では一般に過度の血圧降下、高度の徐脈がおきた場合には脳梗塞等が起こるおそれがあるとされている

【相互作用】主として肝代謝酵素CYP2D6、CYP1A2、CYP2C19で代謝される(薬物動態⑭参照)

①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リザトリプタン 安息香酸塩(マカサルト) (禁忌⑨参照)	リザトリプタンの消失半減期が延長、AUCが増加し、作用が増強する可能性がある 〔錠剤・注射〕本剤投与中あるいは本剤中止から24時間以内の患者にはリザトリプタンを投与しない 〔徐放カプセル〕本剤投与中あるいは本剤中止から48時間以内の患者にはリザトリプタンを投与しない	相互作用のメカニズムは解明されていないが、本剤がリザトリプタンの代謝を阻害する可能性が示唆されている

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤 ・レセルピン ・β-遮断剤(チモロール等の点眼剤を含む)等	交感神経系の過剰の抑制(徐脈、心不全等)をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与する	相互に作用(交感神経抑制作用)を増強させる
血糖降下剤 ・インスリン ・トルブタミド ・アセトヘキサミド等	血糖降下作用が増強されることがある。また、低血糖症状(頻脈等)をマスクすることがあるので血糖値に注意する	血糖値が低下するとカテコールアミンが副腎から分泌され、肝でのグリコーゲンの分解を促し、血糖値を上昇させる。このとき、肝臓のβ-受容体が遮断されていると、カテコールアミンによる血糖上昇作用が抑えられ、血糖降下作用が増強する可能性がある。また、カテコールアミンによる頻脈のような低血糖症状がマスクされると考えられている
カルシウム拮抗剤 ・ベラパミル ・ジルチアゼム ・ニフェジピン等	ベラパミル、ジルチアゼム等では、低血圧、徐脈、房室ブロック等の伝導障害、心不全が発現するおそれがあるので減量するなど注意する。また、ジヒドロピリジン系薬剤でも、低血圧、心不全が発現するおそれがあるので注意する 〔錠剤・徐放カプセル〕本剤からカルシウム拮抗剤の静注に変更する場合には48時間以上あける 〔注射〕本剤、カルシウム拮抗剤ともに、他方を中止後48時間以内は静注しないようにする	相互に作用(心収縮力や刺激伝導系の抑制作用、降圧作用等)を増強させる。薬物動態的な相互作用のメカニズムは解明されていないが、肝血流量の変化によって本剤の代謝が影響をうけると考えられている
クロニジン	クロニジンの中止後のリバウンド現象(血圧上昇、頭痛、嘔気等)を増強する可能性がある。クロニジンを中止する場合には、本剤を先に中止し、その後数日間観察した後、クロニジンを中止する。また、クロニジンから本剤へ変更する場合にはクロニジンを中止した数日後から本剤を投与する	クロニジンを投与されている患者でクロニジンを中止すると、血中カテコールアミンが上昇し、血圧上昇をきたす。β-遮断剤が投与されていると、カテコールアミンによるα-刺激作用が優位になり、血管収縮が更に増強される
クラスⅠ抗不整脈剤	過度の心機能抑制(徐脈、心停止等)が現れることが	抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有す

・ジソピラミド ・プロカイナム ミド ・アジマリン等 クラスⅢ抗不整 脈剤 ・アミオダロン 等	あるので、減量するなど慎重に投与する	る。β-遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される
交感神経刺激剤 ・アドレナリン 等	相互の薬剤の効果が減弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意する	非選択性のβ-遮断剤により末梢血管のβ-受容体が遮断された状態でアドレナリンなどの交感神経作動薬が投与されると、α-受容体を介する血管収縮作用のみが現れる。また、徐脈は副交感神経の反射によるものである
麻酔剤 ・セボフルラン 等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増加することがある。陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択する。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避ける	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。β-遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる
リドカイン	リドカインの代謝を遅延させ、血中濃度を上昇させることがあるので併用は避ける	本剤が肝血流量を減らし、また肝の薬物代謝酵素を阻害するために、リドカインの代謝が遅れると考えられている
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意する	ジギタリス、β-遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるため注意する	シメチジンが肝血流量を低下させ、また、肝の薬物代謝酵素を阻害することにより、肝での本剤の分解が低下し、血中濃度が上昇すると考えられている
クロルプロマジン	本剤とクロルプロマジンの作用がそれぞれに増強することがある	本剤とクロルプロマジンが薬物代謝酵素を競合するために、本剤、クロルプロマジンともに血中濃度が上昇すると考えられている
ヒドララジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるため注意する	ヒドララジンが肝血流量を増加させるためと考えられている
麦角アルカロイド ・エルゴタミン 等	下肢の疼痛、冷感、チアノーゼ等が発現することがあるので注意する	麦角アルカロイドとβ-遮断剤が相乗的に末梢灌流を低下させると考えられている
非ステロイド性 抗炎症剤 ・インドメタシン 等	本剤の降圧作用が減弱することがある	非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害する
アルコール	本剤の血中濃度の変動により、作用が減弱又は増強する可能性があるため注意する	アルコールにより本剤の吸収、代謝が変動するためと考えられている
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する可能性があるため注意する	リファンピシンが肝酵素を誘導し、本剤の代謝・消失を促進すると考えられている
キニジン プロパフェノン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるため注意する	本剤はチトクロームP450によって代謝をうける。このため、チトクロームP450によって代謝をうける薬剤との間で、血中濃度が影響をうける可能性がある
ワルファリン	ワルファリンの血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるため注意する	相互作用のメカニズムは解明されていないが、本剤がワルファリンの肝代謝を阻害することが考えられている
フィンゴリモド	フィンゴリモドの開始時に本剤を併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある	共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ②〔錠剤・注射〕③うつ血性心不全(又はその悪化)(頻度不明)、徐脈(1.6%)、末梢性虚血(レイノー様症状等)、房室ブロック、失神を伴う起立性低血圧(いずれも頻度不明) ④無顆粒球症、血小板減少症、紫斑病(いずれも頻度不明) ⑤気管支支撃(1.0%)、呼吸困難(0.2%)、喘鳴(頻度不明)：このような症状が現れた場合には、減量又は中止し、必要に応じてβ₂-作動薬を用いるなど適切な処置を行う ⑥〔徐放カプセル〕⑦徐脈(0.1～5%未満)、心拡大、心不全(又はその悪化)、末梢性虚血(レイノー様症状等)、房室ブロック、失神を伴う起立性低血圧(いずれも0.1%未満) ⑧無顆粒球症、血小板減少症、紫斑病(いずれも0.1%未満) ⑨呼吸困難(0.1～5%未満)、気管支支撃、喘鳴(いずれも0.1%未満)：このような症状が現れた場合には、減量又は中止し、必要に応じてβ₂-作動薬を用いるなど適切な処置を行う

②その他の副作用 ③〔錠剤・注射〕

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹等	
循環器	労作時息切れ	低血圧、胸内苦悶、胸部不快・不安感
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、しびれ等	ふらふら感、眠気、幻覚、悪夢、錯乱、抑うつ、気分の変化、精神変調
眼*		視力異常、霧視、涙液分泌減少
消化器	口渇、食欲不振、下痢等	悪心、嘔吐、上腹部不快感、腹部痙攣、便秘
肝臓		肝機能異常(AST、ALT、AI-Pの上昇等)
その他	脱力感、疲労感	筋肉痛、可逆的脱毛、LDH上昇、血中尿素上昇、血糖値低下、乾癬様皮疹、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、重症筋無力様症状、重症筋無力症悪化

発現頻度については、インデラル錠の承認時までに得られた情報に基づく。＊：角膜炎等の重篤な合併症を防止するため、このような症状が現れた場合には、中止する

⑤〔徐放カプセル〕

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、尋麻疹等	
循環器		低血圧、胸痛
精神神経系	頭痛、めまい	傾眠、不眠、幻覚、抑うつ、悪夢、錯乱、しびれ、気分の変化、精神変調等
眼*		視力異常、霧視、涙液分泌減少
消化器	嘔気	食欲不振、腹痛、口内乾燥、嘔吐、便秘、下痢等
肝臓	AST、ALT、AI-Pの上昇等	
その他	倦怠感、浮腫、高脂血症	無力症状、疲労、筋痛、可逆的脱毛、頻尿、知覚減退、高尿酸血症、LDH上昇、血中尿素上昇、血糖値低下、乾癬様皮疹、乾癬悪化、抗核抗体陽性化、重症筋無力様症状、重症筋無力症悪化

使用成績調査を含む。＊：角膜炎等の重篤な合併症を防止するため、このような症状が現れた場合には中止する

【過量投与】①症状 ②心血管系：徐脈、低血圧、及び心原性ショックが発現することがある。QRS延長、1度から3度のAVブロック、心停止が発現することがある ③中枢神経系：眠気、発作、重症の場合は昏睡が生じることがある ④その他：気管支支撃、高カリウム血症、及び中枢神経系を介した呼吸抑制が生じるおそれがある ⑤処置：過度の徐脈をきたした場合には、まずアトロピン硫酸塩水和物(1～2mg)を静注し、更に必要に応じてβ₁-刺激剤であるドブタミン(毎分2.5～10μg/kgを静注)を投与する。グルカゴン(10mgを静注)が有効であったとの報告もある。気管支支撃は高用量のβ₂-作動薬(静注及び吸入-患者の反応に応じて投与量を増減)により消失させ

4 フロフ

ることができる。アミノフィリン水和物(静注)、イプラトロピウム(吸入)も考慮する。グルカゴン(1~2mgを静注)が気管支拡張を促すという報告がある。重度である場合には、酸素又は人工換気が必要である 【その他の注意】臨床使用に基づく情報 ①アナフィラキシーの既往歴のある患者で、本剤又は他の β -遮断剤投与中に発生したアナフィラキシー反応の増悪を示し、又、アドレナリンによる治療に抵抗性を示したとの報告がある ②他の β -遮断剤の投与により血清クレアチンホスホキナーゼ値の上昇がみられたとの報告がある 【取扱い上の注意】①〔錠剤〕アルミニウム袋を開封又は瓶を開栓後は遮光して保存する ②〔徐放カプセル〕アルミビロー包装開封後は、遮光して保存する ③〔注射〕遮光して室温保存する 【保存等】室温保存。有効期間：〔錠剤〕3年、〔徐放カプセル〕4年、〔注射〕5年

〔シロップ〕：【重要な基本的注意】①初回投与時及び増量時は、小児科医との連携のもと、心拍数、血圧、呼吸状態、血糖値等を少なくとも投与2時間後まで1時間毎に確認する ②急性の気管支・肺の異常、呼吸困難又は喘鳴を伴う下気道感染が認められた場合は投与しない ③本剤は低血糖から回復するためのカテコールアミンの作用を抑制する可能性及び、低血糖の症状(頻脈、振戦等)をマスクする可能性があるため注意する。特に、食事を十分に摂取していない、又は嘔吐している場合は低血糖を悪化させやすいので投与しない(禁忌^⑨、用法関連注意^⑩、重大な副作用^⑪参照) ④反射性頻脈が减弱し、低血圧のリスクが高くなるため、全身麻酔薬を使用する処置が予定されている場合は、処置の少なくとも48時間前に本剤を中止する 【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ②心不全の患者(コントロール不良の心不全の患者を除く)：心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある(禁忌^⑨参照) ③徐脈の患者(重度の徐脈の患者を除く)：症状が悪化するおそれがある(禁忌^⑨、重大な副作用^⑪参照) ④房室ブロック(I度)の患者：房室伝導時間が延長し、症状が悪化するおそれがある(重大な副作用^⑪参照) ⑤低血圧の患者(重度の低血圧症の患者を除く)：心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある(禁忌^⑨、重大な副作用^⑪参照) ⑥潰瘍を伴う乳児血管腫の患者：高カリウム血症が報告されている(重大な副作用^⑪参照) ⑦PHACE症候群の患者：血圧低下や血流量低下により、脳卒中のリスクを高める可能性がある ⑧腎機能障害患者 重篤な腎機能障害の患者：薬物の代謝・排泄が影響をうける可能性がある ⑨肝機能障害患者 重篤な肝機能障害の患者：薬物の代謝が影響をうける可能性がある ⑩小児等：出生後5週未満の患者には慎重に投与する。低出生体重児、新生児、出生後5週未満の乳児を対象とした臨床試験は実施していない

【相互作用】主として肝代謝酵素CYP2D6、CYP1A2、CYP2C19で代謝される(薬物動態^⑫参照)併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
交感神経系に対し抑制的に作用する他の薬剤・レセルピン・ β -遮断剤(チモロール等の点眼剤を含む)等	交感神経系の過剰の抑制(徐脈、心不全等)をきたすことがあるので、減量するなど慎重に投与する	相互に作用(交感神経抑制作用)を増強させる
血糖降下剤・インスリン・トルブタミド・アセトヘキサミド等	血糖降下作用が増強されることがある。また、低血糖症状(頻脈等)をマスクすることがあるので血糖値に注意する	血糖値が低下するとカテコールアミンが副腎から分泌され、肝でのグリコーゲンの分解を促し、血糖値を上昇させる。このとき、肝臓の β -受容体が遮断されていると、カテコールアミンによる血糖上昇作用が抑えられ、血糖降下作用が増強する可能性がある。また、カテコールアミンによる頻脈のような低血糖症状がマスクされると考えられている
カルシウム拮抗剤・ベラパミル・ジルチアゼム・ニフェジピン等	ベラパミル、ジルチアゼム等では、低血圧、徐脈、房室ブロック等の伝導障害、心不全が発現するおそれがあるため減量するなど注意する。また、ジドロピジン系薬剤でも、低血圧、心不全が発現するおそれがあるため注意する	相互に作用(心収縮力や刺激伝導系の抑制作用、降圧作用等)を増強させる。薬物動態的な相互作用のメカニズムは解明されていないが、肝血流量の変化によって本剤の代謝が影響をうけると考えられている
クロニジン	クロニジンの中止後のリバ	クロニジンを投与されてい

ウンド現象(血圧上昇、頭痛、嘔気等)を増強する可能性がある。クロニジンを中止する場合には、本剤を先に中止し、その後数日間観察した後、クロニジンを中止する。また、クロニジンから本剤へ変更する場合にはクロニジンを中止した数日後から本剤を投与する

クラスⅠ抗不整脈剤・ジソピラミド・プロカイナミド等	過度の心機能抑制(徐脈、心停止等)が現れることがあるので、減量するなど慎重に投与する	抗不整脈剤は陰性変力作用及び陰性変時作用を有する。 β -遮断剤もカテコールアミンの作用を遮断することにより心機能を抑制するため、併用により心機能が過度に抑制される
交感神経刺激剤・アドレナリン等	相互の薬剤の効果が減弱する。また、血管収縮、血圧上昇をきたすことがあるので注意する	非選択性の β -遮断剤により末梢血管の β -受容体が遮断された状態でアドレナリンなどの交感神経作動薬が投与されると、 α -受容体を介する血管収縮作用のみが現れる。また、徐脈は副交感神経の反射によるものである
麻酔剤・セボフルラン等	反射性頻脈が弱まり、低血圧のリスクが増加することがある。陰性変力作用の小さい麻酔剤を選択する。また、心筋抑制作用を有する麻酔剤との併用は出来るだけ避ける	麻酔剤により低血圧が起こると反射性の頻脈が起こる。 β -遮断剤が併用されていると、反射性の頻脈を弱め、低血圧が強められる可能性がある。また、陰性変力作用を有する麻酔剤では、相互に作用を増強させる
リドカイン	リドカインの代謝を遅延させ、血中濃度を上昇させることがあるので併用は避ける	本剤が肝血流量を減らし、また肝の薬物代謝酵素を阻害するために、リドカインの代謝が遅れると考えられている
ジギタリス製剤	房室伝導時間が延長し、徐脈、房室ブロック等が発現することがあるので注意する	ジギタリス、 β -遮断剤はともに房室結節伝導時間を延長させる。ジギタリス中毒時には特に注意を要する
シメチジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるため注意する	シメチジンが肝血流量を低下させ、また、肝の薬物代謝酵素を阻害することにより、肝での本剤の分解が低下し、血中濃度が上昇すると考えられている
クロルプロマジン	本剤とクロルプロマジンの作用がそれぞれに増強することがある	本剤とクロルプロマジンが薬物代謝酵素を競合するために、本剤、クロルプロマジンともに血中濃度が上昇すると考えられている
ヒドララジン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるため注意する	ヒドララジンが肝血流量を増加させるためと考えられている
非ステロイド性抗炎症剤・インドメタシン等	乳児血管腫への影響は不明であるが、本剤の降圧作用が減弱することがある	非ステロイド性抗炎症剤は血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害する
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する可能性があるため注意する	リファンピシンが肝酵素を誘導し、本剤の代謝・消失を促進すると考えられている
キニジン・プロパフェノン	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるため注意する	チトクロームP450によって代謝をうける薬剤との間で、血中濃度が影響をうける可能性がある
ワルファリン	ワルファリンの血中濃度が上昇し、作用が増強する可能性があるため注意する	相互作用のメカニズムは解明されていないが、本剤がワルファリンの肝代謝を阻害することが考えられている
コレステラミン	本剤の血中濃度が低下し、作用が減弱する可能性があるため注意する	本剤と陰イオン交換樹脂であるコレステラミンが消化管内で結合し、本剤の吸収が遅延・抑制する可能性がある

		ある
副腎皮質ホルモン剤 ・ブレドニゾロン	副腎皮質ホルモン剤を長期間使用している患者等では、副腎皮質機能抑制が生じる場合がある。このような患者においては、本剤は低血糖のリスクを高める可能性があるため注意する	本剤は低血糖から回復するためのカテコールアミンの作用を抑制する可能性及び低血糖の症状(頻脈、振戦等)をマスクする可能性があると考えられる

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ②低血圧(0.9%)、徐脈(0.5%)、房室ブロック(0.2%)：(禁忌^{①②}、特定背景関連注意^{①②③④}参照) ③低血糖(0.5%)：痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)をきたした例も報告されている(禁忌^②、用法関連注意^②、重要な基本的注意^②参照) ④気管支痙攣(0.2%)：気管支痙攣、気管支反応性亢進(喘鳴、咳嗽や発熱を伴う気管支炎及び細気管支炎等の気道感染症の悪化)が現れることがある(禁忌^②参照) ⑤高カリウム血症(頻度不明)：乳児血管腫の細胞が崩壊し、高カリウム血症が現れることがある(特定背景関連注意^{①②}参照) ⑥無顆粒球症(頻度不明)

②その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症		紅斑、発疹	蕁麻疹
循環器	血圧低下	心電図QT延長	レイノ現象、血管収縮
精神神経系	睡眠障害、悪夢、傾眠、激越、易刺激性		
呼吸器	喘鳴	咳嗽、上気道感染、気管支炎、細気管支炎	
消化器	下痢、食欲減退、嘔吐、吐き戻し、便秘、腹痛、排便回数増加	悪心、放屁、異常便	
肝臓	AST増加、ALT増加	Al-P増加	
血液	好中球数減少	貧血	
その他	末梢冷感、多汗症、発熱、気分変化	泣き、冷汗、無力症、脱毛症、体重減少、血中カリウム増加	おむつ皮膚炎、乾癬様皮膚炎

【過量投与】①症状 ②心血管症状：心拍数の減少及び低血圧が起こることがある。より重度では、房室ブロック、心室内伝導遅延及びうっ血性心不全が発現する場合がある ③気管支痙攣：特に喘息を有する患者においては、気管支痙攣が発現する場合がある ④低血糖：低血糖が発現することがある。更に、本剤は低血糖症の症状(頻脈、振戦等)をマスクする可能性がある。また、低血糖性痙攣が起こることがある ⑤処置：直ちに中止し、バイタルサイン、全身状態及び血糖値をモニタリングする。低血圧には静脈内輸液を、徐脈にはアトロピンを投与する。静脈内輸液で改善されない場合は、グルカゴン投与、カテコールアミン類による処置を検討する。気管支痙攣にはイソブテナリン及びアミノフィリンの使用を考慮する 【その他の注意】臨床使用に基づく情報：β-遮断剤(プロプラノロール、アテノロール等)服用中の患者では、他の薬剤によるアナフィラキシー反応がより重篤になることがあり、通常用量のアドレナリンによる治療に抵抗するととの報告がある(外国人データ)。一方、アナフィラキシー反応に対してグルカゴン静注が有効であったとの報告がある 【取扱以上の注意】光を避けて保存する。光により変色することがある。瓶は使用前に振らない 【保存等】室温保存。有効期間：36ヵ月 【承認条件】医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【薬物動態】①〔錠剤・徐放カプセル・注射〕②血中濃度 ③〔錠剤〕連続投与：健康男子(10例)に20mgを5時間ごとに3回反復経口投与1.5時間後に最高血漿中濃度42.9±19.3ng/mL、消失半減期3.9±0.5時間(mean±S.E.M.)。また、20mgを1日3回8日間連日経口投与時の血漿中濃度曲線に変化はみられなかった ④〔徐放カプセル〕単回投与：健康男子に本剤を単回経口投与時、最高血漿中濃度は投与後約5時間後にみられ、投与後3～14時間にわたって高い血漿中濃度が持続。1日1カプセルを8日間経口投与時の消失半減期は約10時間。なお、本剤性高血圧症患者においても健康人と同様の安定した血漿中濃度の持続性がみられている ⑤〔注射〕健康男子(米国；5例)に10mg静注(1mg/分)後、最高血中濃度は100～200ng/mL、

血中半減期は平均2.34時間 ⑥〔錠剤・注射〕分布(外国人データ)：プロプラノロールは脳内移行が脳手術を必要とした患者で示されている。期外収縮と高血圧を合併する授乳婦に本剤を経口投与時、母乳中への移行が示されている(特定背景関連注意^②参照) ⑦代謝：代謝は主に肝臓で行われる ⑧〔錠剤・徐放カプセル〕健康男子に錠剤を経口投与時、尿中にナフトキシ乳酸、グルクロン酸抱合体、4-ヒドロキシプロプラノロールなどの代謝物が認められた(相互作用参照) ⑨〔注射〕健康人に静注時、血漿中に4-ヒドロキシプロプラノロールとそのグルクロン酸抱合体が少量認められた(外国人データ)(相互作用参照) ⑩排泄(外国人データ) ⑪〔錠剤〕¹⁴C-プロプラノロールを患者に経口投与時、投与量のほとんどが48時間以内に尿中に排泄され、糞便中に排泄されたのは約1～4% ⑫〔注射〕¹⁴C-プロプラノロールを静注した患者において投与量のほとんどは尿中に排泄され、糞便中に1～4%が排泄 ⑬〔シロップ〕⑭血中濃度 ⑮国内の乳児血管腫患者に、プロプラノロールとして3mg/kg/日の用量で1日2回反復経口投与時、12週間後の投与2時間後の血漿中濃度は、生後35～90日齢では72.4±42.4ng/mL(11例)、生後91～150日齢では93.2±48.0ng/mL(20例) ⑯外国の乳児血管腫患者に、プロプラノロールとして3mg/kg/日の用量で1日2回反復経口投与時、4週間後又は12週間後の投与2時間後の血漿中濃度は、それぞれ71.7±28.1ng/mL(8例)及び73.6±41.9ng/mL(11例)(外国人データ。図は添付文書参照) ⑰吸収：プロプラノロールは健康成人に経口投与後ほぼ完全に吸収されるが、肝臓で初回通過効果を強く受けるため全身循環に到達するプロプラノロールの割合は平均で約25%(外国人データ) ⑱分布：プロプラノロールの血漿蛋白結合率は93.6%であり、主に血漿中のα₁-酸性糖蛋白と結合(*in vitro*)。プロプラノロールの分布容積は3.6L/kg。血液脳関門及び胎盤を通過し、母乳にも分布 ⑲代謝(*in vitro*)：プロプラノロールは主として肝臓で代謝され、主に芳香族水酸化(主に4-水酸化)、N-脱アルキル化後に更に側鎖の酸化、及び直接的なグルクロン酸抱合の3つの経路で代謝される。主な最終代謝物は、プロプラノロールのグルクロン酸抱合体、ナフトキシ乳酸、4-ヒドロキシプロプラノロールのグルクロン酸及び硫酸抱合体(相互作用参照) ⑳排泄：健康成人では、経口投与された¹⁴C-プロプラノロールの大部分が48時間以内に代謝され、尿中に排泄。未変化体として尿中に排泄されるのは、投与量の1%未満(外国人データ) 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①〔錠剤〕②本態性高血圧症 ③国内二重盲検比較試験：軽症～中等症を主とする本態性高血圧症に対する有効率は72.8%(123/169)。主な副作用は、下痢(4.4%)、立ちくらみ・めまい(4.4%)、倦怠・脱力感(3.9%)など ④国内一般臨床試験：軽症～中等症を主とする本態性高血圧に対する有効率は73.0%(279/382)。主な副作用は、徐脈(1.4%)、気管支喘息発作(1.4%)、下痢(0.9%)など ⑤狭心症 ⑥国内二重盲検試験：狭心症に対する有効率は64.3%(18/28) ⑦国内一般臨床試験：狭心症に対する有効率は65.1%(84/129)で、発作回数、亜硝酸剤使用量の減少、心電図所見の改善等がみられた ⑧不整脈 ⑨国内一般臨床試験：期外収縮、洞性頻脈を主とする不整脈に対する有効率は56.3%(151/268) ⑩〔徐放カプセル〕⑪本態性高血圧症 ⑫国内二重盲検試験：本態性高血圧症に対する有効率は44.2%(42/95例) ⑬国内一般臨床試験：6～12ヵ月間の長期投与試験において、本剤投与により安定した血圧のコントロールが得られた。血圧の日内変動に及ぼす影響をみた試験において、安定した降圧作用が認められた ⑭狭心症 ⑮国内二重盲検試験：狭心症に対する有効率は46.7%(14/30例)で、発作回数、亜硝酸剤使用量の減少、心電図所見の改善等がみられた ⑯国内一般臨床試験：狭心症に対する有効率は62.5%(25/40例)で、発作回数、亜硝酸剤使用量の減少、心電図所見の改善等がみられた ⑰〔注射〕国内一般臨床試験：主として緊張時及び麻酔時の不整脈において、有効率は86.3%(151/175)。主な副作用は血圧下降(8.6%)、軽度発汗(1.1%)など ⑱〔シロップ〕⑲国内第Ⅲ相臨床試験 ⑳増殖期の乳児血管腫患者(生後35日～150日)を対象とした非盲検非対照試験の結果、有効性解析対象症例32例のうち3mg/kg/日の24週間投与後に血管腫が治癒又はほぼ治癒した割合は、78.1%(25/32例) ㉑安全性解析対象症例32例中10例(31.3%)に副作用が認められた。主な副作用は、下痢4例(12.5%)、AST増加2例(6.3%)、ALT増加2例(6.3%)、拡張期血圧低下2例(6.3%)、収縮期血圧低下2例(6.3%)等(用法関連注意^②参照) ㉒海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ㉓増殖期の乳児血管腫患者(生後35日～150日)を対象とした二重盲検比較試験の結果、有効性解析対象症例276例のうち血管腫が治癒又はほぼ治癒した割合は、3mg/kg/日を24週間投与した群では60.4%(61/101例)であり、プラセボ群3.6%(2/55例)と比べ有意に高かった(P<0.001) ㉔3mg/kg/日を24週間投与した群の安全性解析対象症例101例中35例(34.7%)に副作用が認められた。主な副作用は、末梢冷感9例(8.9%)、下痢8例(7.9%)、睡眠障害7例(6.9%)、悪夢5例(5.0%)、中期不眠症4例(4.0%)等(外国人データ) 【薬効薬理】①〔錠剤・徐放カプセル・注射〕②作用機序：交感神経β-受容

6 フロフ

体においてカテコールアミンと競合的に拮抗し、 β -受容体遮断作用を示すことによって、抗狭心症作用、抗不整脈作用を発揮するものと考えられる

⑤交感神経 β -受容体遮断作用 ⑦〔錠剤・注射〕錠剤は健康成人男子及び健康成人女子に経口投与時、注射は健康男子及び心疾患患者に静注時、イソプレナリン負荷及び運動負荷による心拍数の増加を抑制、心仕事量を減少させ、交感神経 β -受容体遮断作用を示す ④〔徐放カプセル〕本剤は、健康成人男子への1回投与により、運動負荷による心拍数上昇に対し24時間にわたりほぼ一定した抑制を示した。また、狭心症患者に本剤を1日1回2週間投与時、運動負荷時の心拍数、血圧及び心仕事量(収縮期血圧×心拍数)は投与前に比較し有意に低下。本剤を健康成人男女に経口投与時、イソプレナリン負荷による心拍数の増加を抑制し、心仕事量を減少させ交感神経 β -受容体遮断作用を示した ⑥〔錠剤・徐放カプセル〕降圧作用：〔錠剤〕本態性高血圧症患者に対し連続経口投与により降圧作用を示す、〔徐放カプセル〕本態性高血圧症患者に1日1回投与時、血圧の日内の変動幅が減少する傾向が認められ、降圧効果も安定。降圧作用機序については、心拍出量に対する作用、レニン分泌抑制作用、末梢血管抵抗減少作用が高血圧症患者で認められ、ネコを用いた実験で中枢作用、モルモット心房標本を用いた*in vitro*の実験で交感神経末梢からのノルアドレナリン遊離減少作用等が示されている ①膜安定化作用：ウサギ心筋筋標本の電気生理学的実験で膜安定化作用を示す ③内因性交感神経刺激作用：ラットを用いた実験で内因性交感神経刺激作用を示さなかった ②〔シロップ〕(プロプラノールとして) ⑧作用機序：ヒトの β_1 -、 β_2 -及び β_3 -アドレナリン受容体に結合(*in vitro*)。また、その β -受容体遮断作用によりウサギの右心房、大動脈及び胃の平滑筋標本における β -受容体刺激による反応を抑制(*in vitro*)。本剤の薬効発現機序は明らかではないが、 β -受容体遮断作用に基づく薬理作用が関係すると思われる ④血管収縮作用：イス冠状動脈の平滑筋標本を収縮させる(*in vitro*) ⑨細胞増殖抑制作用：ヒト臍帯静脈内皮細胞及び乳児血管腫由来内皮細胞の増殖を抑制(*in vitro*) ⑩血管新生抑制作用：ヒト臍帯静脈内皮細胞の遊走及び管腔形成、並びにヒト皮膚微小血管内皮細胞及び乳児血管腫由来内皮細胞の管腔形成を抑制(*in vitro*) ⑪アポトーシス誘導作用：ヒト臍帯静脈内皮細胞及び乳児血管腫由来内皮細胞においてカスパーゼ活性及びアポトーシス誘導因子の発現を亢進させ、アポトーシスを誘導(*in vitro*)

〔性状〕プロプラノロール塩酸塩は白色の結晶性の粉末である。メタノールに溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。メタノール溶液(1→40)は旋光性を示さない。光によって徐々に帯黄白色～淡褐色になる。融点：163～166℃

〔備考〕再審査期間中(シロップについて2016年7月4日から10年)