

消化管運動賦活剤

イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タナベ」

イトプリド塩酸塩錠

ITOPRIDE HYDROCHLORIDE Tablets 50mg

貯 法：室温保存


使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22000AMX00632
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

有効成分 (1錠中)	イトプリド塩酸塩 50mg		
添加物	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, 軽質無水ケイ酸, 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		
性状・剤形	白色・フィルムコーティング錠(割線入り)		
外形			
規格	直径 (mm) 7.0	厚さ (mm) 3.9	重量 (mg) 152
識別コード	TG117		

【効能・効果】

慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感, 上腹部痛, 食欲不振, 胸やけ, 悪心, 嘔吐)

【用法・用量】

通常, 成人にはイトプリド塩酸塩として1日150mgを3回に分けて食前に経口投与する.
なお, 年齢, 症状により適宜減量する.

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤はアセチルコリンの作用を増強するので, その点に留意して使用すること.
- (2) 消化器症状の改善がみられない場合, 長期にわたって漫然と使用すべきでない.

2. 相互作用

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
抗コリン剤 チキジウム臭化物 ブチルスコポラン臭化物 チメジウム臭化物水和物等	本剤の消化管運動賦活作用(コリン作用)が減弱するおそれがある.	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が, 本剤の作用と薬理学的に拮抗する.

3. 副作用

本剤は, 副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない.

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) ショック, アナフィラキシー様症状: ショック, アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 呼吸困難, 喉頭浮腫, 蕁麻疹, 蒼白, 発汗等の症状が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと.
- 2) 肝機能障害, 黄疸: AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸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し, 適切な処置を行うこと.

(2) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}		発疹, 発赤, 痒痒感
錐体外路症状 ^{注)}		振戦
内分泌 ^{注)}		プロラクチン上昇, 女性化乳房
血液 ^{注)}		血小板減少, 白血球減少
消化器		下痢, 便秘, 腹痛, 嘔気, 唾液増加
精神神経系		頭痛, イライラ感, 睡眠障害, めまい
肝臓		AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, γ -GTP上昇, Al-P上昇
腎臓		BUN上昇, クレアチニン上昇
** 循環器		動悸
その他		胸背部痛, 疲労感

注) 症状(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.

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ことが多く, 副作用があらわれやすいので, 十分な観察を行い, 副作用があらわれた場合には減量又は休薬するなど慎重に投与すること.

5. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること. [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない.]
- (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが, やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること. [動物試験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている.]

6. 小児等への投与

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない).

7. 適用上の注意

薬剤交付時：

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

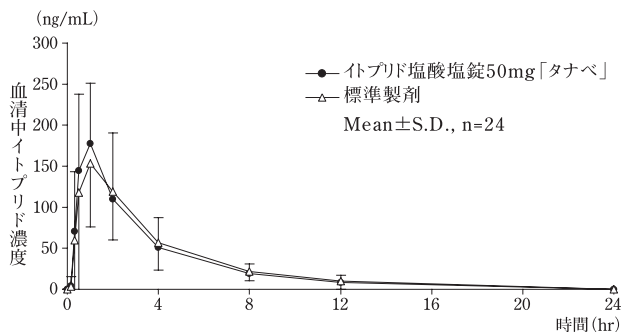
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

イトプリド塩酸塩錠50mg「タナベ」と標準製剤のそれぞれ1錠(イトプリド塩酸塩として50mg)を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC₀₋₂₄, C_{max})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¹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2β} (hr)
イトプリド塩酸塩錠 50mg「タナベ」	657.4±290.3	208.8±78.8	0.8±0.3	3.1±0.8
標準製剤 (錠剤, 50mg)	679.8±287.7	214.2±125.7	1.1±0.8	3.4±0.9

(Mean±S.D.,n=24)



血清中濃度並びにAUC, C_{max}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。

2. 溶出挙動

イトプリド塩酸塩錠50mg「タナベ」は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたイトプリド塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

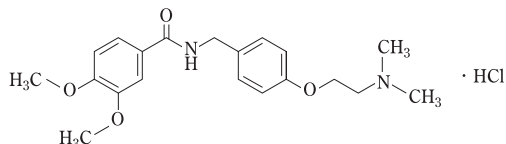
一般名：イトプリド塩酸塩 (Itopride Hydrochloride)

化学名：N-[4-[2-(Dimethylamino)ethoxy]benzyl]-3,4-dimethoxybenzamide monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₆N₂O₄·HCl

分子量：394.89

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。水溶液(1→10)のpHは4.0～5.0である。

融点：193～198℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

PTP包装を用いた加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6カ月)の結果、イトプリド塩酸塩錠50mg「タナベ」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³⁾。

【包装】

イトプリド塩酸塩錠50mg「タナベ」：100錠(10錠×10),
500錠(10錠×50)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) イトプリド塩酸塩錠の生物学的同等性に関する資料(社内資料)
- 2) イトプリド塩酸塩錠の溶出性に関する資料(社内資料)
- 3) イトプリド塩酸塩錠の安定性に関する資料(社内資料)

* 2. 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下さい。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL：0120-226-898

FAX：050-3535-8939



製造販売

ニプロESファーマ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号