

※※2014年3月改訂（ 部分：第13版、日本薬局方改正に伴う改訂）
 ※2013年12月改訂（ 部分：第12版）

※※ **日本薬局方**

イフェンプロジル酒石酸塩錠

※ **イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーフ」**

※ **イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーフ」**

IFENPRODIL TARTRATE TABLETS 10mg “TOWA”/TABLETS 20mg “TOWA”


貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 87219、871339					
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果	再評価(品質)
※ 錠10mg	22500AMX01084	2013年12月	1984年6月	1999年9月	2008年3月
※ 錠20mg	22500AMX01085	2013年12月	1990年7月	1999年9月	2008年3月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

頭蓋内出血発作後、止血が完成していないと考えられる患者

※ **【組成・性状】**

		イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーフ」	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーフ」
1錠中の有効成分		日局 イフェンプロジル酒石酸塩 ……………10mg	日局 イフェンプロジル酒石酸塩 ……………20mg
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、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン
性状		白色のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
識別コード	本体		
	表	Tw	Tw
	裏	IB	IB 20
	包装	Tw、IB	Tw、IB ₂₀
外形	表		
	裏		
	側面		
錠径(mm)		6.1	7.1
厚さ(mm)		2.8	3.2
質量(mg)		90	136

【効能・効果】

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善

※ **【用法・用量】**

- ・ **イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーフ」**
 通常成人には、1回2錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）を1日3回毎食後経口投与する。
- ・ **イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーフ」**
 通常成人には、1回1錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）を1日3回毎食後経口投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

【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）
 - 1) 脳梗塞発作直後の患者 [脳内盗血現象を起こすおそれがある。]
 - 2) 低血圧のある患者 [血圧低下を増強するおそれがある。]
 - 3) 心悸亢進のある患者 [心機能を亢進させるおそれがある。]
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
出血傾向をきたすと考えられる薬剤	出血傾向が増強されるおそれがある。	本剤の血小板粘着能・凝集能抑制作用による。
ドロキシドパ	ドロキシドパの作用を減弱する可能性がある。	本剤のα ₁ 受容体遮断作用による。

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。

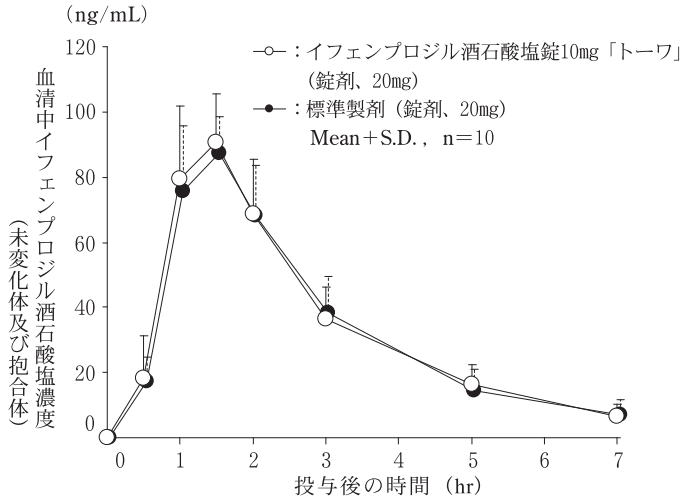
	頻度不明
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、下痢、便秘、口内炎、腹痛
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、ねむけ
過敏症	発疹、皮膚そう痒感
循環器	動悸、立ちくらみ、頻脈、顔面潮紅、のぼせ感
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇
血液	貧血
その他	顔面浮腫、上・下肢のしびれ感

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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
 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が望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
6. 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

※ 1) イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーワ」
イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(イフェンプロジル酒石酸塩として20mg)健康成人男子(n=10)に絶食単回経口投与して血清中イフェンプロジル酒石酸塩(未変化体及び抱合体)濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)¹⁾。

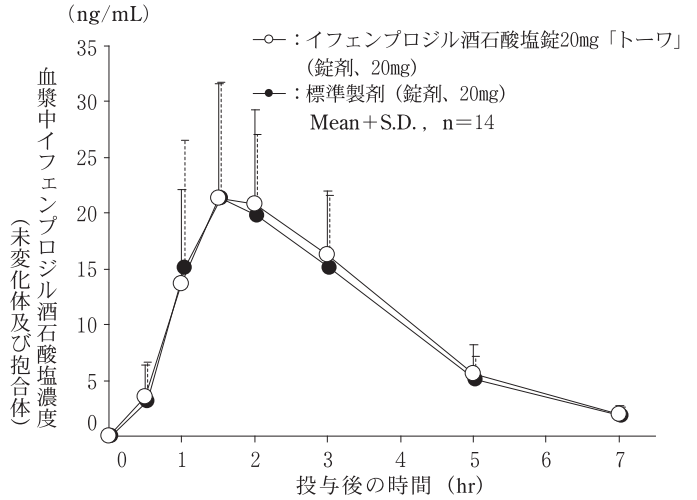


	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーワ」 (錠剤, 20mg)	239.1 ± 34.2	98.2 ± 10.8	1.2 ± 0.3	1.7 ± 0.5
標準製剤 (錠剤, 20mg)	234.5 ± 40.9	91.3 ± 10.3	1.4 ± 0.2	1.6 ± 0.3

(Mean ± S.D., n=10)

血清中濃度並びに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。

※ 2) イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イフェンプロジル酒石酸塩として20mg)健康成人男子(n=14)に絶食単回経口投与して血漿中イフェンプロジル酒石酸塩(未変化体及び抱合体)濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)²⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₇ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」 (錠剤, 20mg)	72.45 ± 22.61	24.81 ± 8.24	1.86 ± 0.57	1.36 ± 0.29
標準製剤 (錠剤, 20mg)	69.22 ± 20.77	25.22 ± 9.43	1.75 ± 0.61	1.35 ± 0.24

(Mean ± S.D., n=14)

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。

※ 2. 溶出挙動

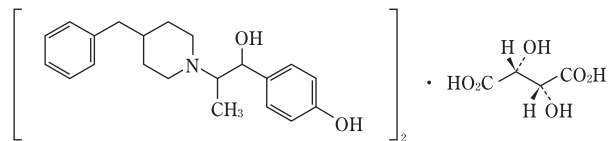
イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーワ」及びイフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたイフェンプロジル酒石酸塩錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている³⁾⁴⁾。

【薬効薬理】

血管平滑筋弛緩作用と α_1 受容体遮断による脳血管拡張作用や血小板凝集抑制作用により奏功すると考えられている。また、ミトコンドリアの呼吸賦活作用などによる脳代謝改善作用も示唆されている⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：イフェンプロジル酒石酸塩 (Ifenprodil Tartrate)

別名：酒石酸イフェンプロジル

化学名：(1*RS*, 2*SR*)-4-[2-(4-Benzylpiperidin-1-yl)-1-hydroxypropyl]phenol hemi-(2*R*, 3*R*)-tartrate

分子式：(C₂₁H₂₇NO₂)₂ · C₄H₆O₆

分子量：800.98

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水又はメタノールに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約148℃(分解)

※【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、イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーフ」及びイフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーフ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された⁶⁾⁷⁾。

※【包装】

- ※イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーフ」：
100錠、1000錠（PTP）
1000錠（バラ）
- ※イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーフ」：
100錠、1000錠（PTP）
1000錠（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠10mg）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠20mg）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験（錠10mg）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験（錠20mg）
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書，C-566，2011
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（錠10mg）
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（錠20mg）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号