

貯 法：室温保存

有効期間：3年

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「YD」

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「YD」

IFENPRODIL TARTRATE TABLETS

	錠10mg	錠20mg
承認番号	22500AMX01162	22500AMX01163
販売開始	1987年10月	2011年11月



2. 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

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「YD」	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「YD」
有効成分	1錠中、イフェンプロジル酒石酸塩10mg	1錠中、イフェンプロジル酒石酸塩20mg
添加剤	セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、タルク、ステアリン酸Mg、酸化チタン	乳糖水和物、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、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「YD」	イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「YD」
性状・剤形	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
外形		
直径	約7mm	約8.1mm
厚さ	約3.2mm	約4.3mm
重量	140mg	207mg
識別コード	YD161	YD846

4. 効能又は効果

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善

6. 用法及び用量

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「YD」〉

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「YD」〉

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

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 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。

9.1.2 低血圧のある患者

血圧低下を増強するおそれがある。

9.1.3 心悸亢進のある患者

心機能を亢進させるおそれがある。

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が望ましい。

9.6 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こと。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用**10.2 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おそれがある。	本剤の α_1 受容体遮断作用による。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	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、ねむけ	不眠
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・ALT上昇	
血液	貧血	
その他	顔面浮腫、上・下肢のしびれ感	

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。

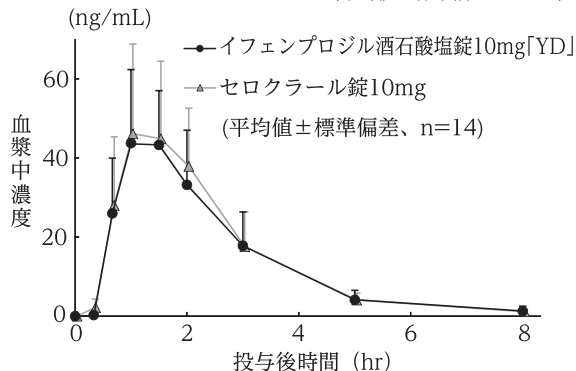
16. 薬物動態**16.1 血中濃度****16.1.1 生物学的同等性試験**

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「YD」〉

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「YD」とセロクラール錠10mgをクロスオーバー法によりそれぞれ4錠（イフェンプロジル酒石酸塩として40mg）^注、健康成人男子14名に絶食単回経口投与して血漿中のイフェンプロジル抱合体濃度を測定した。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¹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (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 「YD」	112.3±41.6	47.7±16.4	1.3±0.3	1.2±0.2
セロクラール錠 10mg	119.7±51.0	50.7±21.0	1.2±0.3	1.2±0.2

(平均値±標準偏差、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。

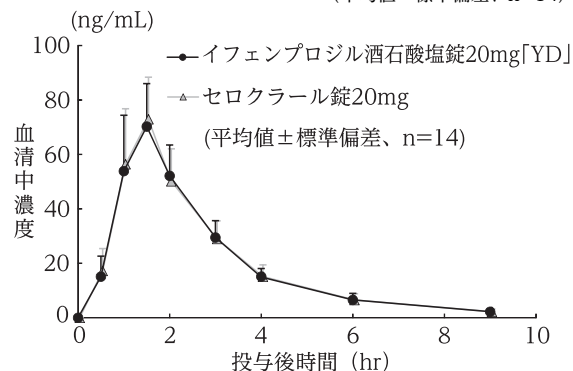
注) 本剤の承認された用法・用量は「通常成人には、1回2錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）を1日3回毎食後経口投与する。」である。

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「YD」〉

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「YD」とセロクラール錠20mg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14名に絶食単回経口投与して血清中のイフェンプロジル未変化体濃度を測定した。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²⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉ (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 「YD」	180.4±23.2	77.3±8.8	1.4±0.3	1.8±0.4
セロクラール錠 20mg	182.1±26.9	78.7±12.8	1.4±0.3	1.8±0.4

(平均値±標準偏差、n=14)



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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

イフェンプロジル酒石酸塩は、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³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：イフェンプロジル酒石酸塩

(Ifenprodil Tartrate)

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

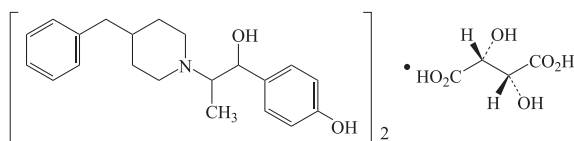
性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

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。

旋光度 [α]_D²⁰：+11～+15°（脱水物に換算したもの1g、エタノール（95）、20mL、100mm）

融点：約148℃（分解）

化学構造式：



22. 包装

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「YD」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「YD」〉

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

23. 主要文献

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠10mg）
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠20mg）
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021；C634-637

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 株式会社陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号