

消化管運動賦活剤

イトプリド塩酸塩錠50mg「TCK」

《イトプリド塩酸塩錠》

ITOPRIDE HYDROCHLORIDE

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示

承認番号	22000AMX00620000
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 】

イトプリド塩酸塩錠50mg「TCK」は1錠中にイトプリド塩酸塩を50mg含有する。
添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、無水ケイ酸、低置換度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、カルナウバロウを含有する。

外形			色調剤形	識別コード
直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
 7.2	 3.1	 120	白色フィルムコーティング錠(割線入り)	TU 213

【 効能又は効果 】

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)

【 用法及び用量 】

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

- 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。
- 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 ブチルスコポラミン臭化物 チメピジウム臭化物水和物 等	臨床症状：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。	機序：抗コリン剤の消化管運動抑制作用が、本剤の作用と薬理的に拮抗する。

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- **1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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

	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
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

- 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。]
- 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。
[動物実験(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

小児等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、更には穿孔をお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。)

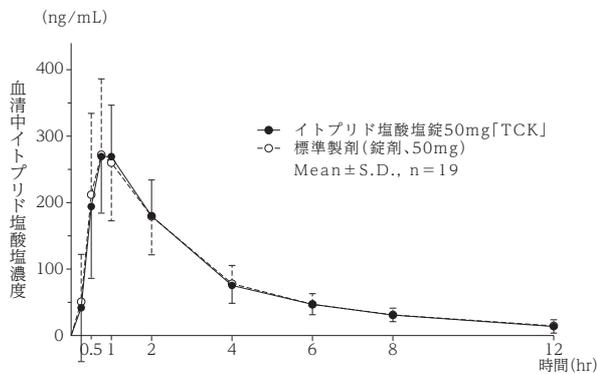
【 薬物動態 】

生物学的同等性試験

イトプリド塩酸塩錠50mg「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イトプリド塩酸塩錠50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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→12hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イトプリド塩酸塩錠50mg「TCK」	929.08±264.30	290.28±83.23	0.84±0.17	4.34±1.06
標準製剤(錠剤, 50mg)	937.62±306.93	287.98±104.05	0.82±0.14	4.29±1.14

(Mean±S.D., n=19)



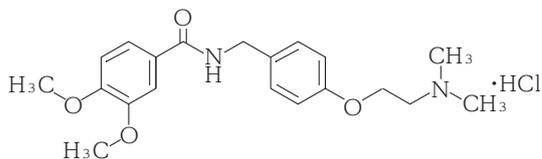
血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

溶出挙動

イトプリド塩酸塩錠 50mg「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた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： $C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$
 分子量：394.89
 融点：193 ~ 198°C
 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。

【 取扱い上の注意 】

安定性試験

加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、イトプリド塩酸塩錠 50mg「TCK」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 】

100 錠 (PTP) 1,000 錠 (PTP) 1,000 錠 (バラ)

【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
- 2) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 3) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課
 〒 921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地
 TEL 076-247-2132
 FAX 076-247-5740



製造販売元
辰巳化学株式会社
 金沢市久安 3 丁目 406 番地