

※2017年4月改訂(第10版)
※2014年12月改訂

日本標準商品分類番号
871339

貯法: 室温保存
使用期限: 外箱に記載あり(使用期間: 5年)

※ 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 20mg 「ツルハラ」** **IFENPRODIL TARTRATE TABLETS 20mg 「TSURUHARA」**

承認番号	薬価収載	販売開始
22600AMX00584	2014年12月	1988年8月*
再評価結果	1999年9月	

* 製品名変更後の販売開始: 2015年2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〕

販売名	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「ツルハラ」			
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠			
成分・分量 (1錠中)	イフェンプロジル酒石酸塩 20mg を含有する。 添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、カルナウパロウを含有する。			
識別コード	なし			
外形・規格	表 ○	裏 ○	側面 ⊖	直径 約 7.1mm 厚さ 約 3.7mm 質量 約 0.145g

〔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〕

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おそれがある。	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。(再審査対象外)

	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、皮膚痒疹感
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ため、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婦人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

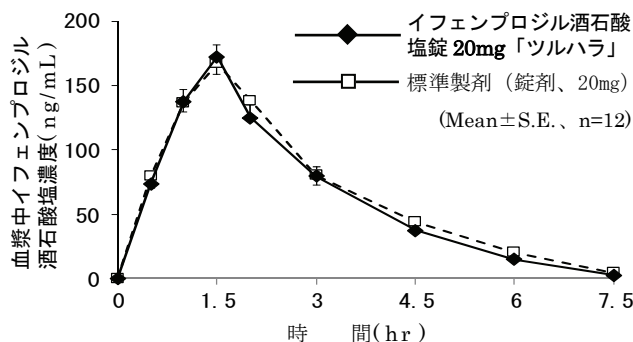
薬剤交付時

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〕

生物学的同等性試験

本剤と標準製剤を、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 20mg)を健康成人男子に摂食時単回経口投与して血漿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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ 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 _{0-7.5} (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 「ツルハラ」	467.1±20.7	174.9±8.8	1.4±0.1	1.7±0.4
標準製剤 (錠剤、20mg)	497.2±18.2	181.8±6.0	1.5±0.1	1.8±0.3

(Mean±S.E., n=12)

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。

溶出挙動

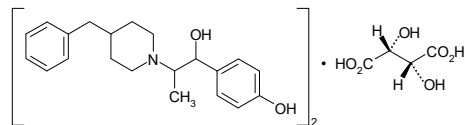
本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたイフェンプロジル酒石酸塩の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

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

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

構造式



分子式 $(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6$

分子量 800.98

性状 本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。
本品は酢酸(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 $[\alpha]_D^{20}$: +11~+15° (脱水物に換算したものの1g、エタノール(95)、20mL、100mm)。
融点：約148°C (分解)。

〔取扱い上の注意〕

安定性試験

長期保存試験(室温、5年)の結果、通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された³⁾。

〔包装〕

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「ツルハラ」 1000錠(PTP)

〔主要文献〕

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料 生物学的同等性試験
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料 溶出試験
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料 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も下記にご請求ください。

わかもと製薬株式会社 [メディカルインフォメーション](#)
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL 03-3279-0379
FAX 03-3279-1272



発売元

わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

製造販売元



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号