

消化管運動賦活剤

# イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」

ITOPRIDE HYDROCHLORIDE TABLETS

貯法：室温保存  
使用期限：容器等に記載  
注意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22000AMX00633
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】

### 1. 組成

販売名	イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」
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、 酸化チタン、カルナウバロウ

### 2. 製剤の性状

外形		
形状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	
大きさ	直径 (mm)	7.0
	厚さ (mm)	3.9
	重量 (mg)	152
識別コード	NP-151	

## 【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

- 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	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

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)、 $\gamma$ -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 <sup>注)</sup>	発疹、発赤、そう痒感
錐体外路症状 <sup>注)</sup>	振戦
内分泌 <sup>注)</sup>	プロラクチン上昇、女性化乳房
血液 <sup>注)</sup>	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、 $\gamma$ -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

- 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。]

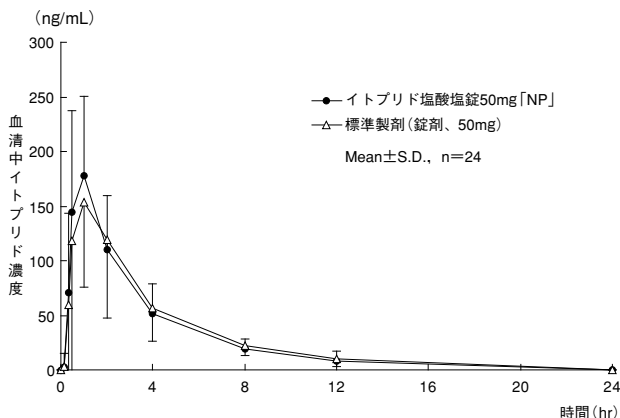
## 【薬物動態】

### 1. 生物学的同等性試験

イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」と標準剤のそれぞれ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単回経口投与して血清中イトプリド濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>0-24hr</sub>、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)~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。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2β</sub> (hr)
イトプリド塩酸塩錠 50mg「NP」	657.4±290.3	208.7±78.8	0.8±0.3	3.1±0.8
標準剤 (錠剤、50mg)	679.8±287.7	214.1±125.7	1.1±0.8	3.4±0.9

(Mean±S.D., n=24)



### 2. 溶出挙動

イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」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。<sup>2)</sup>

## 【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)

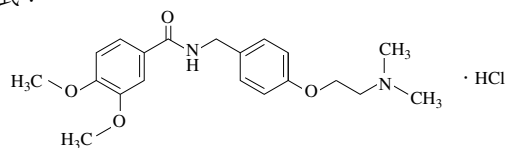
化学名：N-[4-[2-(Dimethylamino)ethoxy]benzyl]-3,4-dimethoxybenzamide monohydrochloride

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>・HCl

分子量：394.89

融点：193~198℃

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

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>3)</sup>

## 【包装】

イトプリド塩酸塩錠50mg「NP」：100錠 (PTP)

500錠 (PTP)

## 【主要文献】

- 1)ニプロ(株)：社内資料(生物学的同等性試験)
- 2)ニプロ(株)：社内資料(溶出試験)
- 3)ニプロ(株)：社内資料(安定性試験)

## ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄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。

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

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号