

3920001005

※※2018年9月改訂(第4版)
※2018年4月改訂

日本薬局方

日本標準商品分類番号

87219,871339

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[YD]

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]

IFENPRODIL TARTRATE TABLETS

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。

	錠10mg	錠20mg
承認番号	22500AMX01162	22500AMX01163
薬価収載	2013年12月	2013年12月
販売開始	2013年12月	2013年12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]

1. 組成

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg[YD]

1錠中、イフェンプロジル酒石酸塩10mgを含有する。

添加物として、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、酸化チタンを含有する。

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]

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、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、カルナウバロウを含有する。

※※ 2. 性状

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg[YD]

白色のフィルムコーティング錠である。

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]

白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別 コード (PTP)
	表	裏	側面				
イフェンプロ ジル酒石酸塩 錠10mg[YD]				約7	約3.2	140	YD 161
イフェンプロ ジル酒石酸塩 錠20mg[YD]				約8.1	約4.3	207	YD 846

[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[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。

(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。

	頻度不明
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、下痢、便秘、胃内炎、腹痛
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、むむけ
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)



00552223

[薬物動態]

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg[YD]

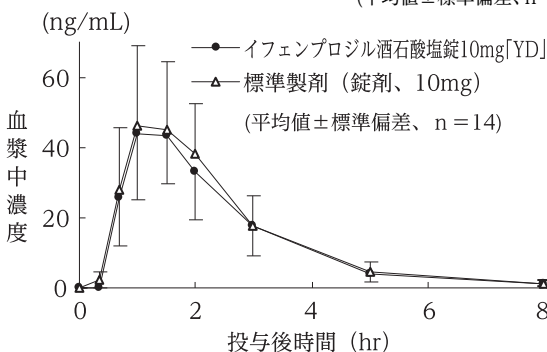
(1) 生物学的同等性試験

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg[YD]と標準製剤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)、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⁾

(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。

	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
標準製剤(錠剤、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。

(2) 溶出挙動

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg[YD]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適合していることが確認されている。

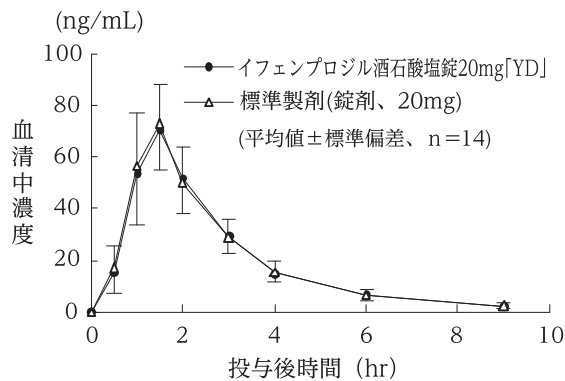
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]

(1) 生物学的同等性試験

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]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
標準製剤(錠剤、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。

(2) 溶出挙動

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]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適合していることが確認されている。

[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)

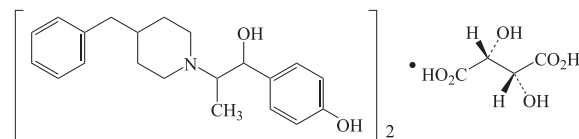
化学名：(1*R*S,2*S*R)-4-[2-(4-Benzylpiperidin-1-yl)-1-

hydroxypropyl]phenol hemi-(2*R*,3*R*)-tartrate

分子式：(C₂₁H₂₇NO₂)₂・C₄H₆O₆

分子量：800.98

構造式：



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)

[取扱い上の注意]

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg[YD]

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg[YD]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。³⁾

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]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。⁴⁾

[包装]

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg[YD]

PTP：100錠、1000錠

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg[YD]


PTP：100錠

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験
- 4) (株)陽進堂社内資料：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下さい。

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

製造販売元

