

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

### 消化管運動調律剤

## トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

## トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」

rimebutine Maleate Tablets100mg 「TSURUHARA」

Trimebutine Maleate Fine Granules20% 「TSURUHARA」

剤形	錠 100mg：白色～微黄白色のフィルムコート錠である。 細粒 20%：白色～微黄白色の散剤である。
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 100mg：1錠中トリメブチンマレイン酸塩 100mg を含有する。 細粒 20%：1g 中トリメブチンマレイン酸塩 200mg を含有する。
一般名	和名：トリメブチンマレイン酸塩 洋名：Trimebutine Maleate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売年月日：1994年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>

本 I F は 2013 年 11 月 改 訂 （ 第 8 版 ） の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

## I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

## 目 次

[ I ] 概要に関する項目	1
[ II ] 名称に関する項目	2
[ III ] 有効成分に関する項目	3
[ IV ] 製剤に関する項目	4
[ V ] 治療に関する項目	14
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	15
[ VII ] 薬物動態に関する項目	16
[ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	24
[ X ] 管理的事項に関する項目	25
[ X I ] 文 献	27
[ X II ] 参考資料	27
[ X III ] 備 考	27

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

セエルミート錠は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1992年9月24日に承認を取得、1994年7月8日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年2月28日に製品名を「セエルミート錠」から「セエルミート錠 100mg」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。

セエルミート細粒は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1992年10月23日に承認を取得、1994年7月8日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年2月28日に製品名を「セエルミート細粒」から「セエルミート細粒 20%」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。

2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2013年7月22日に「トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」」および「トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」」に販売名変更の承認を得て 2013年12月13日に上市した

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 消化管平滑筋に直接作用して過度の運動亢進、低下をとともに生理的な運動に移行させる。
- 胃、腸管の協調した連動運動を起こし、正常な機能に復帰させる。
- 過敏性腸症候群や慢性胃炎の消化器症状に対して改善効果を示す。
- 末梢性の鎮吐作用が認められている。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

1) 和名

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」

2) 洋名

Trimebutine Maleate Tablets 「TSURUHARA」

Trimebutine Maleate Fine Granules 「TSURUHARA」

3) 名称の由来：一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」  
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

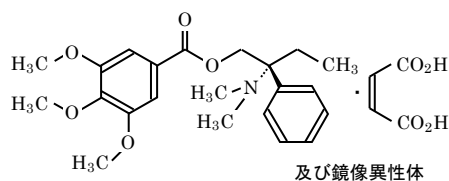
### 2. 一般名

1) 和名 (命名法)：トリメブチンマレイン酸塩

2) 洋名 (命名法)：Trimebutine Maleate

3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>5</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：503.54

### 5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-2-Dimethylamino-2-phenylbutyl 3,4,5-trimethoxybenzoate monomaleate

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

マレイン酸トリメブチン

### 7. CAS 登録番号

34140-59-5

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### 1) 外観・性状

トリメブチンマレイン酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### 2) 溶解性

N,N-ジメチルホルムアミド又は酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。

0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

##### 3) 吸湿性

該当資料なし

##### 4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：131～135℃

##### 5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### 6) 分配係数

該当資料なし

##### 7) その他の主な示性値

本品のN,N-ジメチルホルムアミド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方医薬品各条「トリメブチンマレイン酸塩」による

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方医薬品各条「トリメブチンマレイン酸塩」による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別及び性状

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」は直径約 7.1mm、厚さ約 3.7mm、質量約 125mg の白色～微黄白色のフィルムコート錠である。

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」は白色～微黄白色の散剤である。

#### 2) 製剤の物性

該当資料なし

#### 3) 識別コード

なし

#### 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分（活性成分）の含量

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」は 1 錠中トリメブチンマレイン酸塩 100mg を含有する。

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」は 1g 中トリメブチンマレイン酸塩 200mg を含有する。

#### 2) 添加物

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」は添加物として乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」は添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、タルク、塩酸、水酸化ナトリウム、軽質無水ケイ酸を含有する。

#### 3) その他

該当資料なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし



#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

	保存条件・保存期間	試験期間	包装	試験項目
加速試験	① 室温保存 温度 13～32℃ 湿度 27～98%RH	6 ヶ月	①ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れる。(バラ) ②PTP包装し紙箱に入れる。	(1)性状 (2)確認試験 (3)崩壊試験 (4)定量 (5)分解物の有無
	②40° 75%RH			
苛酷試験	曝光 20W の蛍光灯を 30cm の距離から照射する。 (2000 ルクス)	1 ヶ月	錠剤をシャーレに入れる。	

	保存条件・保存期間	試験期間	包装	試験項目
	長期保存試験 室温保存	3 年	PTP包装し紙箱に入れる。	(1)性状 (2)硬度 (3)定量 (%)
			ビニール袋に入れ紙箱に入れる。(バラ)	(4)溶出 (%) (5)純度

- (1)性状： いずれの条件においても規格に適合した。
- (2)確認試験： いずれの条件においても規格に適合した。
- (3)崩壊試験： いずれの条件においても規格に適合した。
- (4)定量： いずれの条件においても規格に適合した。
- (5)分解物の有無： いずれの条件においても規格に適合した。
- (6)硬度： いずれの条件においても規格に適合した。
- (7)溶出： いずれの条件においても規格に適合した。
- (8)純度： いずれの条件においても規格に適合した。

結論：上記試験結果より、トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」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。

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」の経時変化試験成績表

保管条件	包装	経過日数	ロット	性状			確認試験*			崩壊試験			定量(%)							
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均				
室温	ポリエチレン袋に入れブリキ缶	製造時	001	白色フィルムコート錠	白色フィルムコート錠	白色フィルムコート錠	(1適2適 3適4適)	(1適2適 3適4適)	(1適2適 3適4適)	適	適	適	100.3	99.9	99.9	100.0				
			002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	100.1	99.9	100.0			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.5	99.9	99.6			
		1ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.7	99.7	100.1	99.8			
			002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.6	99.5	99.9	100.0			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.5	99.7	99.6			
		3ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.4	99.5	99.7	100.2			
			002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.5	99.9	99.6			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.7	99.5	99.7	99.6			
	6ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.5	99.9	100.1	100.2				
		002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.7	99.9	100.1	99.9				
		003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	100.3	100.1	100.2				
	PTP包装し紙箱に入れる	1ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	99.7	99.9	99.8			
			002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	102.1	99.5	99.9	100.5			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.9	100.1	100.1			
		3ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.2	99.2	99.9	99.4			
			002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.9	99.7	99.7	100.4			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.5	99.7	99.8			
		6ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.7	99.5	100.1	99.8			
			002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.0	99.0	100.3	100.1			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	100.1	100.1	100.0			
	40° 75% RH	ポリエチレン袋に入れブリキ缶	1ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.7	100.1	100.0
				002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.2	99.5	99.9	99.5		
				003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	99.5	99.9	99.8		
		3ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.2	99.7	99.7			
			002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.7	99.7	99.6			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.9	99.5	99.9	100.4			
6ヶ月		001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.9	100.1	100.1				
		002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.1	99.7	100.1	100.0				
		003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.2	99.5	100.1	100.3				
PTP包装し紙箱に入れる	1ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.0	99.5	99.9	99.5				
		002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.4	99.5	99.9	100.3				
		003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.8	99.2	99.9	100.0				
	3ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.2	99.9	99.8				
		002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.5	99.7	99.6				
		003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.0	99.7	99.7				
6ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.7	99.2	100.1	99.7					
	002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	102.7	99.5	100.1	100.8					
	003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.5	99.9	100.1	100.2					
苛酷試験	シャーレに入れ200ルクスの光を照射	2週間	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.1	99.7	99.9	99.9	
			002	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.2	99.9	99.5			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.0	99.7	99.9	100.2			
		1ヶ月	001	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.8	99.5	99.9	100.1			
			003	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	99.5	100.1	99.8			

※確認試験 (1)還元性の確認、(2)ライネック塩による確認、(3)UV吸収スペクトル、(4)TLC法

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」の経時変化試験成績表（長期保存試験）

保存条件	経過年月	ロット	性状	硬度 5kg 以上	定量 (%) 93~107	溶出 (%) 60分 70%以上	純度 0.4%以下
室温 PTP包装	製造時	601	白色～微黄白色	7.5～8.1	101.2	94.9～101.2 AV.98.3	適
		602	白色～微黄白色	4.9～6.4	100.2	96.2～100.0 AV.98.4	適
		701	白色～微黄白色	6.5～7.8	99.6	98.4～99.8 AV.98.9	適
	3年	601	白色～微黄白色	5.5～5.7	101.6	90.6～99.6 AV.96.6	適
		602	白色～微黄白色	4.4～5.0	101.3	92.2～101.4 AV.99.4	適
		701	白色～微黄白色	4.9～5.5	102.2	98.6～104.0 AV.101.5	適
室温 バラ包装	製造時	601	白色～微黄白色	7.5～8.1	101.2	94.9～101.2 AV.98.3	適
		602	白色～微黄白色	4.9～6.4	100.2	96.2～100.0 AV.98.4	適
		701	白色～微黄白色	6.5～7.8	99.6	98.4～99.8 AV.98.9	適
	3年	601	白色～微黄白色	5.6～5.9	101.3	96.6～102.0 AV.100.1	適
		602	白色～微黄白色	4.4～5.1	100.8	96.2～104.1 AV.99.4	適
		701	白色～微黄白色	5.0～6.1	100.1	99.3～105.0 AV.101.5	適

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

保存条件・保存期間		試験期間	包装	試験項目	ロット
加速試験	② 室温保存 温度 13～32℃ 湿度 27～98%RH	6 ヶ月	①ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れる。 ②ガラス瓶に入れ紙箱包装。 ③分包包装し紙箱に入れる。	(1)性状 (2)確認試験 (3)重量偏差試験 (4)粒度試験 (5)溶出試験 (6)定量 (7)分解物の有無	001S  002S 003S
	②40° 75%RH				
苛酷試験	曝光 20W の蛍光灯を 30cm の距離から照射する。 (2000 ルクス)	1 ヶ月	散剤をシャーレに入れる。		

(1)性状

40° 75%RH・曝光の条件の一部でやや微黄白色となるものがあるほかは、室温・40° 75%RH・曝光いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化はなかった。

(2)確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(3)重量偏差試験

いずれの条件においても変化は認められなかった。

(4)粒度試験

いずれの条件においても変化は認められなかった。

(5)溶出試験

いずれの条件においても規格に適合した。

(6)定量

いずれの条件でも含量の低下は認められなかった。

(7)分解物の有無

TLC法により検討したところ変化なく分解物は認められなかった。

結論:本品はその包装形態において、熱、湿度及び光の影響により性状の項でやや着色が見られるが、定量値等に変化は見られなかった。よって本品は、室温3年間は安定な製剤であると推定される。

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」の経時変化試験成績表

	保管条件	包装	経過日数	ロット	性状			確認試験*			定量(%)				
					1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均	
加速試験	室温	ポリエチレン袋に入れブリキ缶	製造時	001S	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	(1適2適)(3適4適)	(1適2適)(3適4適)	(1適2適)(3適4適)	99.3	99.6	100.0	99.6	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.3	99.8	99.8	100.3	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	100.0	100.0	99.9	
			1ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	99.6	99.8	99.8	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.5	100.0	99.8	100.4	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.4	100.0	100.2	100.2	
			3ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	99.7	99.9	99.8	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.5	99.9	99.6	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	99.7	100.1	100.0	
			6ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.1	99.8	100.0	99.6	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	100.0	100.0	99.9	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.3	99.6	100.0	100.3	
			ガラス瓶に入れ紙箱	1ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.9	100.4	100.4	100.6
					002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.7	100.4	100.7	100.6
					003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.4	100.4	100.7	100.5
				3ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	100.1	100.6	100.3
					002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.8	100.1	100.1	100.3
					003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	99.5	100.7	100.5
		6ヶ月		001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.2	100.4	100.7	100.4	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.4	100.0	100.4	100.3	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.2	100.9	100.4	100.5	
		分包し紙箱	1ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.2	99.6	100.0	99.9	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	99.8	100.2	100.0	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.9	100.0	100.2	100.4	
			3ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.7	100.1	99.8	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.6	99.9	100.2	100.0	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.7	99.2	100.1	99.7	
			6ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	99.8	100.2	100.0	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	99.3	99.8	99.6	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.7	99.6	100.0	100.1	
		ポリエチレン袋に入れブリキ缶	1ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.7	99.8	100.2	100.0	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.1	99.6	99.8	99.5	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.8	100.0	100.2	100.4	
			3ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.0	100.1	99.9	100.3	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.1	99.7	99.9	99.9	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.5	99.9	100.1	99.8	
			6ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.8	100.0	100.2	100.0	
				002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	99.8	100.2	99.9	
				003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	99.3	99.8	99.7	
			PTP包装し紙箱に入れる	1ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.7	101.1	100.9	100.9
					002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.4	100.7	100.4	100.5
					003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.4	100.2	100.0	100.2
				3ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.6	100.3	100.8	100.6
					002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.1	100.8	100.1	100.3
					003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.3	100.3	100.6	100.4
				6ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.2	100.7	100.0	100.3
					002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	100.4	100.4	100.3
					003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.4	100.0	100.4	100.3
分包し紙箱	1ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.2	100.0	100.2	100.1			
		002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.7	99.8	100.2	100.6			
		003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.9	99.3	99.8	100.0			
	3ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.6	99.9	99.7	100.1			
		002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.8	99.5	99.9	100.1			
		003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	99.5	99.7	99.7			
	6ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	99.8	100.2	100.0			
		002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.2	99.6	100.0	99.9			
		003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	99.3	100.0	99.6			
苛酷試験	シャーレに入れ200ルクスの光を照射	2週間	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.1	99.7	100.1	100.0		
			002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.9	100.3	100.3	100.2		
			003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	101.0	100.1	100.1	100.4		
		1ヶ月	001S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.0	99.6	99.8	99.8		
			002S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	100.9	99.6	99.8	100.1		
			003S	〃	〃	〃	〃	〃	〃	99.6	100.0	99.8	99.8		

※確認試験 (1)還元性の確認、(2)ライネック塩による確認、(3)UV吸収スペクトル、(4)TLC法

	保管条件	包装	経過日数	ロット	粒度試験			重量偏差試験(%)			溶出試験			
					1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	
加速試験	室温	ポリエチレン袋こ入れブリキ缶	製造時	001S	適	適	適	-1.8~2.3	-3.1~1.6	-2.2~1.4	適	適	適	
				002S	〃	〃	〃	-1.7~2.9	-1.9~1.3	-1.4~3.0	〃	〃	〃	
				003S	〃	〃	〃	-2.8~1.8	-2.0~2.7	-2.6~1.2	〃	〃	〃	
			1ヶ月	001S								〃	〃	〃
				002S								〃	〃	〃
				003S								〃	〃	〃
			3ヶ月	001S								〃	〃	〃
				002S								〃	〃	〃
				003S								〃	〃	〃
		6ヶ月	001S	適	適	適					〃	〃	〃	
			002S	〃	〃	〃					〃	〃	〃	
			003S	〃	〃	〃					〃	〃	〃	
		ガラス瓶こ入れ紙箱	1ヶ月	001S								〃	〃	〃
				002S								〃	〃	〃
				003S								〃	〃	〃
			3ヶ月	001S								〃	〃	〃
				002S								〃	〃	〃
				003S								〃	〃	〃
	6ヶ月		001S	適	適	適					〃	〃	〃	
			002S	〃	〃	〃					〃	〃	〃	
			003S	〃	〃	〃					〃	〃	〃	
	分包し紙箱	1ヶ月	001S								〃	〃	〃	
			002S								〃	〃	〃	
			003S								〃	〃	〃	
		3ヶ月	001S								〃	〃	〃	
			002S								〃	〃	〃	
			003S								〃	〃	〃	
		6ヶ月	001S	適	適	適	-2.4~2.2	-3.2~1.8	-1.5~1.3	〃	〃	〃		
			002S	〃	〃	〃	-2.4~3.0	-1.5~1.5	-1.7~2.0	〃	〃	〃		
			003S	〃	〃	〃	-2.3~2.3	-3.1~1.4	-1.7~2.6	〃	〃	〃		
	苛酷試験	ポリエチレン袋こ入れブリキ缶	1ヶ月	001S								〃	〃	〃
				002S								〃	〃	〃
				003S								〃	〃	〃
			3ヶ月	001S								〃	〃	〃
				002S								〃	〃	〃
				003S								〃	〃	〃
6ヶ月			001S	適	適	適					〃	〃	〃	
			002S	〃	〃	〃					〃	〃	〃	
			003S	〃	〃	〃					〃	〃	〃	
PTP包装し紙箱こ入れ		1ヶ月	001S								〃	〃	〃	
			002S								〃	〃	〃	
			003S								〃	〃	〃	
		3ヶ月	001S								〃	〃	〃	
			002S								〃	〃	〃	
			003S								〃	〃	〃	
		6ヶ月	001S	適	適	適					〃	〃	〃	
			002S	〃	〃	〃					〃	〃	〃	
			003S	〃	〃	〃					〃	〃	〃	
分包し紙箱	1ヶ月	001S								〃	〃	〃		
		002S								〃	〃	〃		
		003S								〃	〃	〃		
	3ヶ月	001S								〃	〃	〃		
		002S								〃	〃	〃		
		003S								〃	〃	〃		
	6ヶ月	001S	適	適	適	-2.4~2.2	-3.1~1.9	-1.4~2.8	〃	〃	〃			
		002S	〃	〃	〃	-1.8~1.9	-1.6~2.0	-1.7~2.5	〃	〃	〃			
		003S	〃	〃	〃	-3.1~1.6	-2.5~3.0	-2.3~1.6	〃	〃	〃			
シャーレこ入れ200ルクスの光を照射	2週間	001S								〃	〃	〃		
		002S								〃	〃	〃		
		003S								〃	〃	〃		
	1ヶ月	001S	適	適	適					〃	〃	〃		
		002S	〃	〃	〃					〃	〃	〃		
		003S	〃	〃	〃					〃	〃	〃		

## 5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

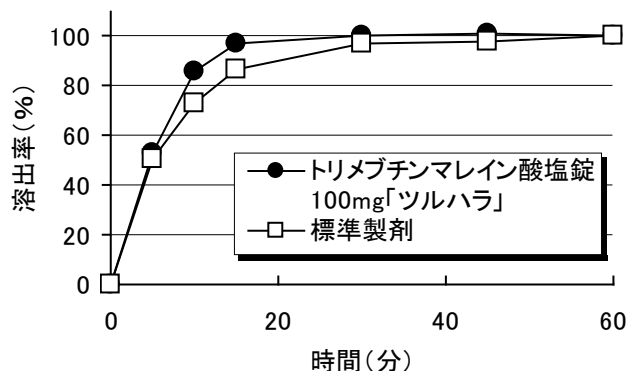
トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「トリメブチンマレイン酸塩錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.11 掲載）

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

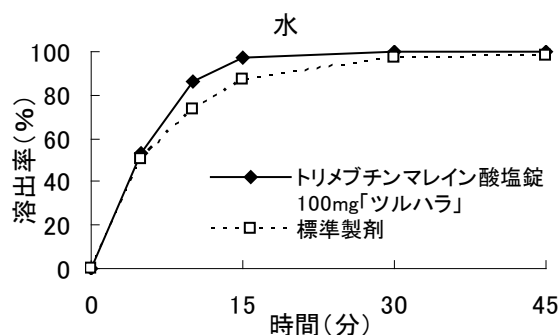
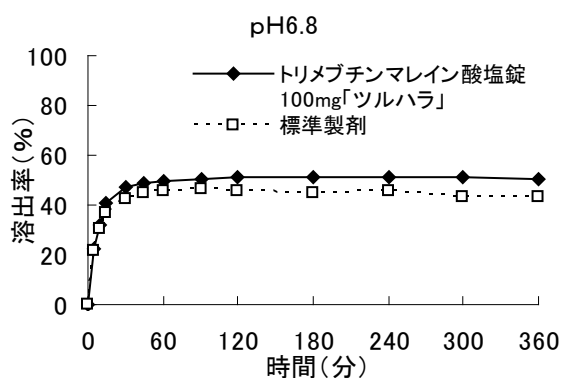
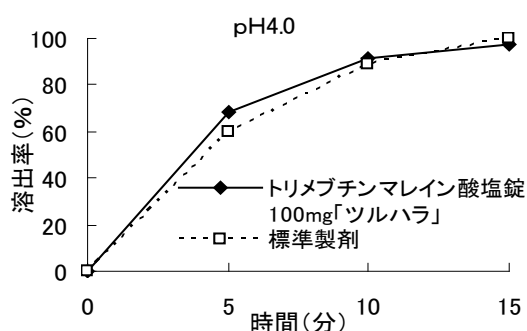
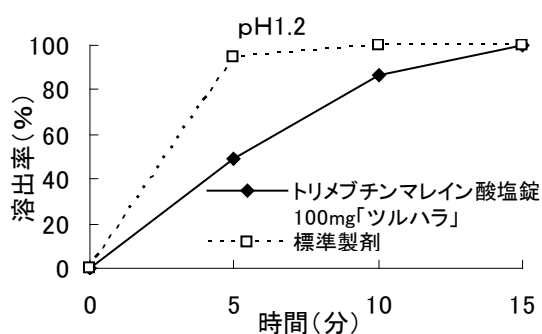
溶出規格：60分 70%以上



トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

### 試験結果

標準製剤を対照としたトリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下記の図にそれぞれ示す。トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



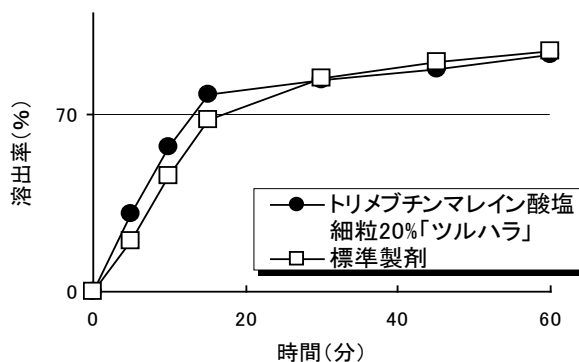
トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「トリメブチンマレイン酸塩細粒」の判定基準に適合した。(オレンジブック No. 11 掲載)

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

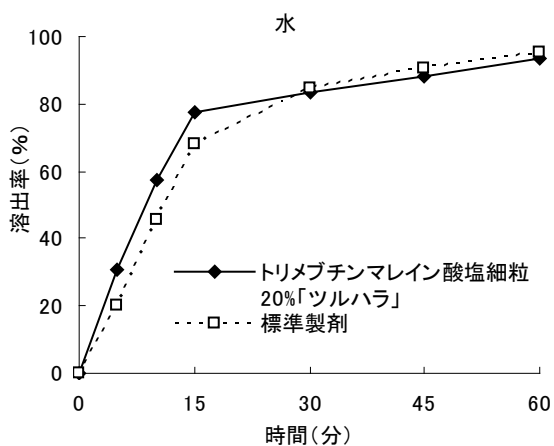
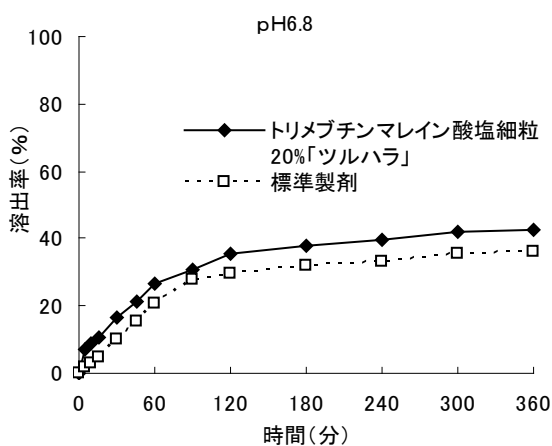
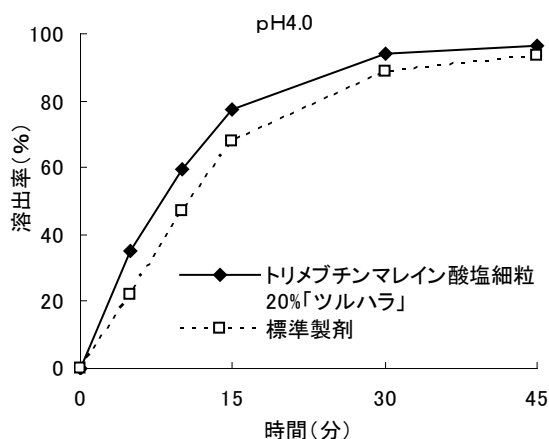
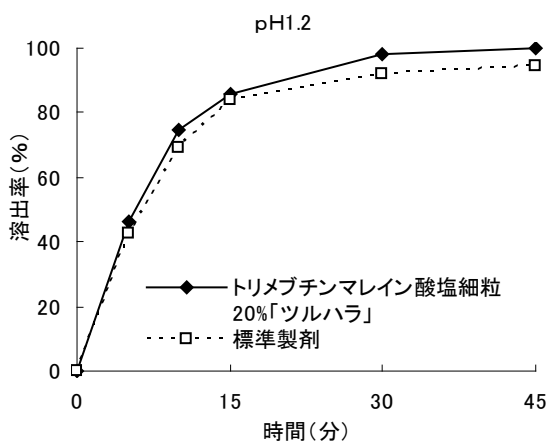
溶出規格：60分 70%以上



トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

### 試験結果

標準製剤を対照としたトリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」の溶出試験結果を下記の図にそれぞれ示す。トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。





## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

- (1) 過マンガン酸カリウムによる脱色反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」

- (1) 過マンガン酸カリウムによる脱色反応
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- ・慢性胃炎における消化器症状（腹部膨満感、腹部疼痛、悪心、嘔気）
- ・過敏性腸症候群

### 2. 用法及び用量

- ・慢性胃炎における消化器症状に使用する場合  
トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300mg（セエルミート錠3錠、セエルミート細粒1.5g）を3回に分けて経口投与する。  
年齢、症状により適宜増減する。
- ・過敏性腸症候群に使用する場合  
トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300～600mg（セエルミート錠3～6錠、セエルミート細粒1.5～3.0g）を3回に分けて経口投与する。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2）比較試験

該当資料なし

##### 3）安全性試験

該当資料なし

##### 4）患者・病態別試験

該当資料なし

#### （6）治療的使用

##### 1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

消化管運動調律薬(フェニルプロピルアミン系)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

犬で空腹期の消化管各部位の運動を増加させるが、食後期の運動に対しては空腸、回腸、結腸で亢進作用を、胃、十二指腸では抑制作用を示す。トリメブチンの作用は $\alpha$ 遮断剤、 $\beta$ 遮断剤、抗コリン剤あるいはテトロドトキシンによって影響を受けないことから、神経を介するものではなく、平滑筋への直接の作用であることが示され、その機序として亢進作用は膜の脱分極作用、抑制作用は細胞内へのCa流入阻害作用が考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度推移を比較した。

#### 実験方法

##### 使用薬剤

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

標準製剤

##### 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 12名

##### 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1錠 (トリメブチンマレイン酸塩 100mg) ずつを水 150 mL とともに空腹時経口投与した。

##### 投与方法

ボランティア 12名を 6名ずつ 2群に分け、医師の問診ののち、1群にトリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を同時に水 150mL とともに経口投与した。経時的に採血し血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度を測定した。

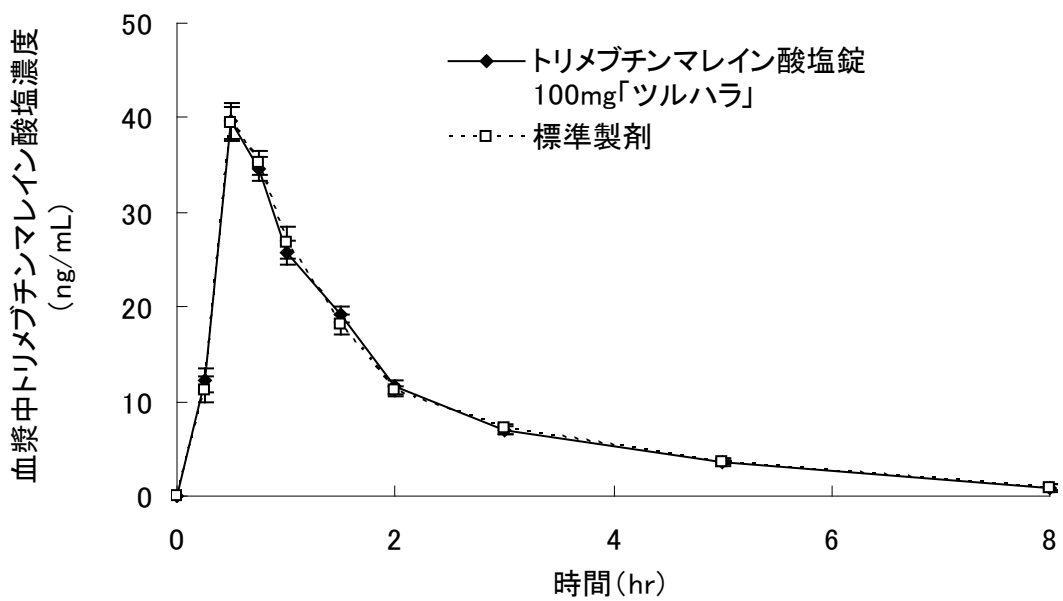
##### 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、5 時間、8 時間

##### 結果

血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度は、投与後 0.5～1 時間で 32.0～51.0ng/mL の最高血漿中濃度に達した後、徐々に減少した。

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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」	70.4 ± 2.6	41.4 ± 1.6	0.6 ± 0.1	1.9 ± 0.2
標準製剤 (錠剤、100mg)	69.7 ± 2.1	41.2 ± 1.7	0.6 ± 0.1	1.9 ± 0.2

(Mean ± S.E., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度推移を比較した。

#### 実験方法

##### 使用薬剤

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」

標準製剤

##### 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子 12 名

##### 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 0.5 g（トリメブチンマレイン酸塩 100mg）ずつを水 150 mL とともに空腹時経口投与した。

##### 投与方法

ボランティア 12 名を 6 名ずつ 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にトリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」、他群には標準製剤を同時に水 150mL とともに経口投与した。経時的に採血し血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を代えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度を測定した。

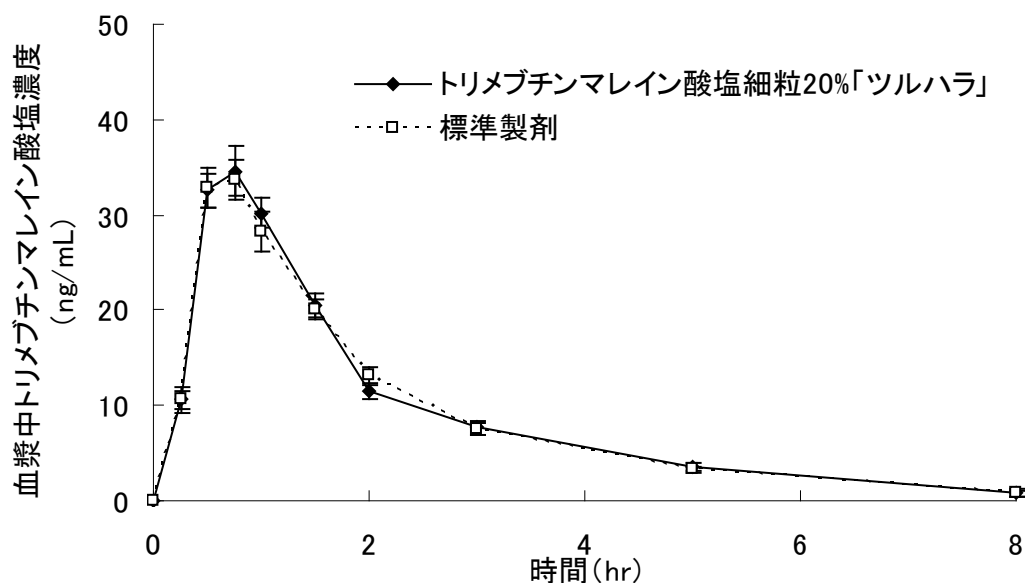
##### 採血時間

投与前、0.25 時間、0.5 時間、0.75 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、5 時間、8 時間

#### 結果

血漿中トリメブチンマレイン酸塩濃度は、投与後 0.5～1 時間で 27.2～49.2ng/mL の最高血漿中濃度に達した後、ゆっくりと減少した。

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。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
トリメブチンマレイン酸塩細粒 20%「ツルハラ」	71.2±2.7	40.2±1.7	0.6±0.1	1.9±0.2
標準製剤 (散剤、20%)	70.5±2.9	38.4±2.0	0.6±0.1	1.5±0.1

(Mean±S.E., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメーター

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし



6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

(頻度不明)

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 $\gamma$ -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。

#### (3) その他の副作用

副作用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。

	頻 度 不 明
消 化 器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐
循 環 器	心悸亢進
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、瘙痒感
泌 尿 器	排尿障害、尿閉

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1) 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まわ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。]
- 2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

100錠（PTP）、1,000錠（PTP）

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」

100g、1,000g

### 7. 容器の材質

トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」

PTP：ポリ塩化ビニル アルミ箔

トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」

ポリエチレン袋 ブリキ缶

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セレキノロン錠 100mg（田辺三菱）

：セレキノロン細粒 20%（田辺三菱）

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」	2013年7月22日	22500AMX01320000
トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」	2013年7月22日	22500AMX01319000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」	2013年12月13日
トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」	2013年12月13日

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

2001年12月25日(品質再評価)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」	105057820	2399006F1544	620505720
トリメブチンマレイン酸塩細粒 20% 「ツルハラ」	105055405	2399006C1190	620505505

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### 1. 引用文献

### 2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

## **X II . 参 考 資 料**

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし



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

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部