

胃炎・消化性潰瘍治療剤

*ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「サワイ」

PIRENZEPINE HYDROCHLORIDE

ピレンゼピン塩酸塩錠

貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号

872329

*承認番号	22700AMX00181000
薬価収載	2015年6月
販売開始	1990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】

組成

ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「サワイ」は、1錠中に日局ピレンゼピン塩酸塩水和物26.1mg(無水物として25mg)を含有する。添加物として、カルメロース、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
割線入り素錠	 7.0 約120 2.4 [識別コード：SW 904]	白色

【効能・効果】

下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、付着粘液)並びに消化器症状の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
胃潰瘍、十二指腸潰瘍

【用法・用量】

通常成人には1回1錠(ピレンゼピン塩酸塩無水物として25mg)を、1日3~4回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 前立腺肥大のある患者〔排尿困難を起こすことがある。〕
- 2) 緑内障の患者〔眼圧を上昇させることがある。〕

2. 重要な基本的注意

眼の調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

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) 無顆粒球症：このような副作用があらわれるとの報告があるので、患者の状態に十分注意し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状(発疹、蕁麻疹等)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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐、歯肉痛、膨満感

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹
泌尿器	排尿困難、残尿感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
循環器	心悸亢進
その他	頭重感、たちくらみ、脱力感、嗔声、眼のちらつき、眼の乾燥感に伴う流涙、眼の調節障害

注)発現した場合には、投与を中止し、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

- 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。〕
- 2) 授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。〔動物で乳汁への移行が認められている。〕

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。

7. 過量投与

- 1) 症状：過量投与した場合、抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、尿閉等があらわれることがある。
- 2) 処置：通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および尿閉の場合の導尿等、適切な支持療法を行うこと。

8. 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】

1. 生物学的同等性試験

ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ピレンゼピン塩酸塩無水物として25mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ピレンゼピン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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⁾

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
ピレンゼピン塩酸塩錠25mg「サワイ」	26.1±8.1	5.2±1.0	12.0±3.9	431.7±139.1
標準製剤(錠剤、25mg)	26.8±9.6	4.3±1.6	11.9±3.2	404.2±130.3

(Mean ± S.D.)

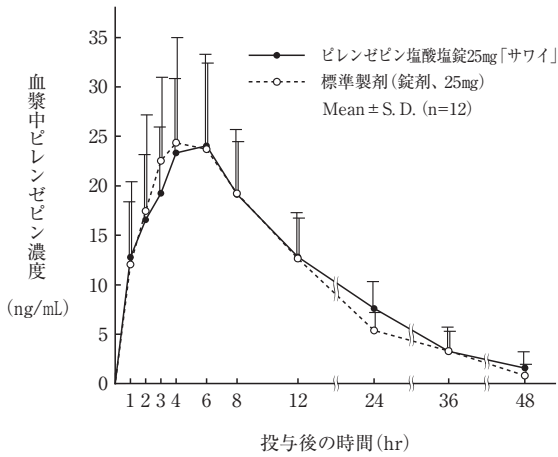
【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999 FAX : 06-6394-7355



血漿中濃度ならびにAUC、 C_{max} 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

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

本剤は酸分泌に関連していると思われる胃粘膜のムスカリン受容体に対して選択的に拮抗し、特異的な酸分泌抑制作用を有するとともに胃粘膜血流、粘液、プロスタグランジン等の粘膜防御因子の増強作用により、ストレスなどによって惹起される実験的胃粘膜損傷に対して抑制的に働く。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピレンゼピン塩酸塩水和物

(Pirenzepine Hydrochloride Hydrate)

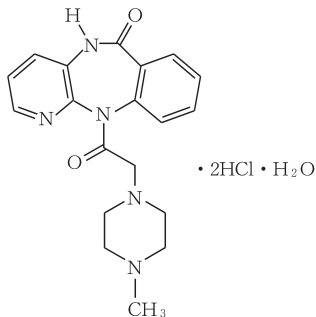
化学名：11-[(4-Methylpiperazin-1-yl) acetyl]-5,11-dihydro-6H-pyrido[2,3-b][1,4]benzodiazepin-6-one dihydrochloride monohydrate

分子式： $C_{19}H_{21}N_5O_2 \cdot 2HCl \cdot H_2O$

分子量：442.34

融点：約245℃(分解)

構造式：



性状：ピレンゼピン塩酸塩水和物は白色～微黄色の結晶性の粉末である。水又はギ酸に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。1gを水10mLに溶かした液のpHは1.0～2.0である。光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装)したものを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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。²⁾

**【包装】

PTP : 100錠(10錠×10)

製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K12 A171202