

亜鉛含有胃潰瘍治療剤

** 日本薬局方 ポラプレジンク顆粒

J・P Polaprezinc Granules

ポラプレジンク顆粒15%「NS」

貯 法：室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）
使用期限：3年（外箱に記載）

承認番号	22000AMX00719000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年8月

**【組成・性状】

販売名	ポラプレジンク顆粒15%「NS」
有効成分・含量 (1g中)	日本薬局方ポラプレジンク150mg
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポビドン、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE
性状	白色～微黄白色の顆粒剤

【効能・効果】

胃潰瘍

【用法・用量】

通常、成人にはポラプレジンクとして1回75mgを1日2回朝食後及び就寝前に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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
ペニシラミン製剤	同時に服用することにより、併用薬剤の効果を減弱するおそれがあるので、やむを得ず投与する場合には、同時に服用させないなど注意して投与すること。	同時投与した場合、本剤が併用薬剤とキレートを形成し、吸収を低下させる可能性がある。
レボチロキシナトリウム		

2. 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) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

* 2) 銅欠乏症：本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇
消化器	便秘、嘔気、腹部膨満感、嘔吐、胸やけ、下痢

注) このような場合には投与を中止すること。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では消化器機能が低下していることがあるので、減量（1日100mg）するなど患者の状態を観察しながら投与することが望ましい。

4. 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) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳させないように注意すること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行がみられたとの報告がある。〕

5. 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（使用経験がない）。

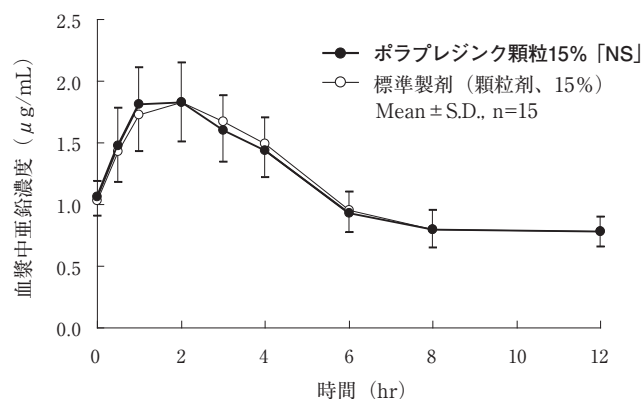
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

ポラプレジンク顆粒15%「NS」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ0.5g（ポラプレジンクとして75mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中亜鉛濃度を測定し、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、両製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 ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
ポラプレジンク顆粒 15%「NS」	13.79 \pm 1.86	1.95 \pm 0.24	1.7 \pm 0.8
標準製剤 (顆粒剤、15%)	13.88 \pm 1.58	1.90 \pm 0.19	1.5 \pm 0.5

(Mean \pm S.D., n=15)



血漿中亜鉛濃度並びに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¹⁾

ポラプレジンク顆粒15%「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたポラプレジンク顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

塩酸-エタノール胃粘膜損傷モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制作用

一晚絶食したラットにポラプレジンク顆粒15%「NS」と標準製剤（顆粒剤、15%）を、それぞれポラプレジンクとして8mg/kg経口投与し、30分後に塩酸-エタノール1mLを経口投与し胃粘膜損傷モデルを作成した。塩酸-エタノール投与から1時間後に胃粘膜損傷の長さの測定を行ったところ、プラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な胃粘膜損傷発生抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

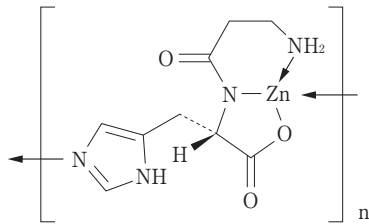
**【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポラプレジンク (Polaprezinc)

化学名：catena-Poly{zinc- μ -[β -alanyl-L-histidinato
(2-)-N,N',O:N⁺]}

分子式：(C₉H₁₂N₄O₃Zn)_n

構造式：



性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。水、メタノール又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。本品は希塩酸に溶ける。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

ポラプレジンク顆粒15%「NS」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

【包装】

ポラプレジンク顆粒15%「NS」 (分包) 0.5g×140包
0.5g×700包
(バラ) 500g

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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。

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号