

※※2020年7月改訂(第6版)
※2018年1月改訂

亜鉛含有胃潰瘍治療剤

※※日本薬局方

ポラプレジンク顆粒

ポラプレジンク顆粒 15%「YD」

POLAPREZINC GRANULES

日本標準商品分類番号

872329

承認番号 22000AMX01066

薬価収載 2008年7月

販売開始 2008年7月

※※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。
注 意：取扱い上の注意の項参照。

[組成・性状]

1. 組成

1g中、ポラプレジンク150mgを含有する。
添加物として、D-マンニトール、クエン酸2Na、ト
ウモロコシデンプン、ポビドン、カルメロースCa、ヒ
プロメロース、タルク、無水ケイ酸を含有する。

2. 性状

微黄白色の顆粒である。
識別コード：YD 694

[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

1) 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、AI-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(頻度不明)

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 ^{※1)}	発疹、そう痒感、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、AI-P上昇、 LDH上昇、 γ -GTP上昇

	頻度不明
消 化 器	便秘、嘔気、腹部膨満感、嘔吐、胸やけ、下痢

注1)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]

溶出挙動

ポラプレジンク顆粒15%「YD」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

試験製剤と標準製剤(顆粒剤、15%)を用いて、ラットの無
水エタノール誘発胃潰瘍モデルにおける胃粘膜損傷発生
抑制効果を損傷係数により評価した結果、両製剤ともコン
トロール群に比較して有意な胃粘膜損傷の発生抑制効果が
認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、
生物学的同等性が確認された。¹⁾

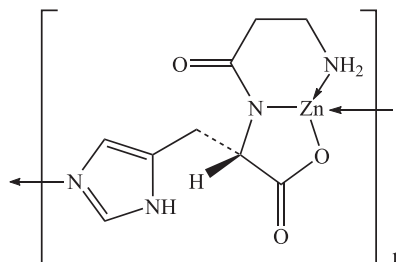
[有効成分に関する理化学的知見]

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⁺]}_n

分子式：(C₉H₁₂N₄O₃Zn)_n

構造式：



性状：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。
希塩酸に溶ける。

[取扱い上の注意]

(1)保管方法

開封後は湿気を避けて保管すること。

(2)安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、
6ヶ月)の結果、ポラプレジック顆粒15%[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推測
された。²⁾

[包装]

S P : 0.5 g × 140包
バラ : 500g

[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：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

