

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示(期限内に使用すること。)

消化管運動賦活剤

イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」

ITOPRIDE HYDROCHLORIDE Tablets 50mg “PH”

(イトプリド塩酸塩錠)

承認番号	22000AMX00623000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008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】

成分・分量 (1錠中)	イトプリド塩酸塩 50mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロース、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、タルク、酸化チタン
剤形	割線入りフィルムコーティング錠
色調	白色
外観	
直径(mm)	7.1
厚さ(mm)	3.3
重量(mg)	130
識別コード	PH130

【効能・効果】

慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐)

【用法・用量】

通常、成人にはイトプリド塩酸塩として1日150mgを3回に分けて食前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。

【使用上の注意】「*」

1. 重要な基本的注意

- (1)本剤はアセチルコリンの作用を増強するので、その点に留意して使用すること。
- (2)消化器症状の改善がみられない場合、長期にわたって漫然と使用すべきでない。

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
抗コリン剤 チキジウム臭化物 ブチルスコボラミン臭化物 チメピジウム臭化物 水和物等	臨床症状：本剤の消化管運動賦活作用(コリン作用)が減弱するおそれがある。	機序：抗コリン剤の消化管運動抑制作用が、本剤の作用と薬理的に拮抗する。

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。

(1)重大な副作用

- * 1)ショック、アナフィラキシー(頻度不明)：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状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)肝機能障害、黄疸(頻度不明)：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -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。

* (2)その他の副作用

分類	副作用(頻度不明)
過敏症 ^{注)}	発疹、発赤、痒感
錐体外路症状 ^{注)}	振戦
内分泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房
血液 ^{注)}	血小板減少、白血球減少
消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
その他	胸背部痛、疲労感

注)症状(異常)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。

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ことが多く、副作用があらわれやすいので、十分な観察を行い、副作用があらわれた場合には減量又は休薬するなど慎重に投与すること。

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)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

6. 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。(使用経験が少ない。)

7. 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。]

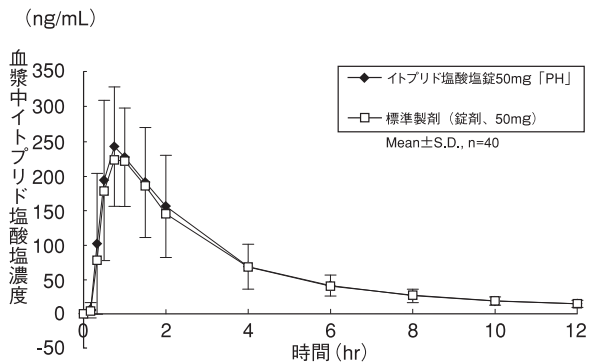
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ錠(イトプリド塩酸塩として50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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 _{0→12} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」	813.3 ±263.9	287.9 ±86.1	0.84 ±0.38	3.87 ±0.85
標準製剤 (錠剤、50mg)	781.7 ±253.9	250.4 ±86.3	0.93 ±0.58	3.95 ±0.86

(Mean±S. D., n=40)



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。

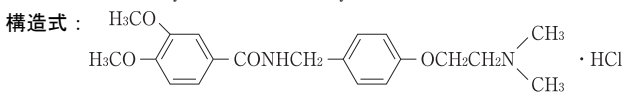
2. 溶出挙動²⁾

イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたイトプリド塩酸塩錠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：イトプリド塩酸塩 (Itopride Hydrochloride)

化学名：N-[4-[2-(Dimethylamino)ethoxy]benzyl]-3,4-dimethoxybenzamide monohydrochloride



分子式：C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl

分子量：394.89

性状：イトプリド塩酸塩は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくい。

水溶液(1→10)のpHは4.0～5.0である。

融点：193～198℃

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」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。

【包装】「**」

PTP：100錠、1000錠

【主要文献】

1)キョーリンメディオ株式会社社内資料：

イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」の生物学的同等性試験に関する資料

2)キョーリンメディオ株式会社社内資料：

イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」の溶出性に関する資料

3)キョーリンメディオ株式会社社内資料：

イトプリド塩酸塩錠50mg「PH」の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地