

※印：2012年4月改訂(第3版、社名変更等に伴う改訂)
2010年1月改訂

日本標準商品分類番号
872399

貯 法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号 22000AMX01198000
薬価収載 2008年7月
販売開始 2008年7月

消化管運動賦活剤

イトプリド[®]塩酸塩錠50mg「タイヨー」

ITOPRIDE HCl

イトプリド塩酸塩錠

【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	1錠中：イトプリド塩酸塩……………50mg (添加物) カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース、マクロゴール6000		
性 状	白色の片面1/2割線入りフィルムコーティング錠		
識別コード(PTP)	① 019		
外 形(サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	 7.1	 134	 3.4

【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(本剤3錠)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 チキンム臭化物 ブチルスコポラミン臭化物 チメビジウム臭化物水和物 等	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。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が、本剤の作用と薬理学的に拮抗する。

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(頻度不明)

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状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 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

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

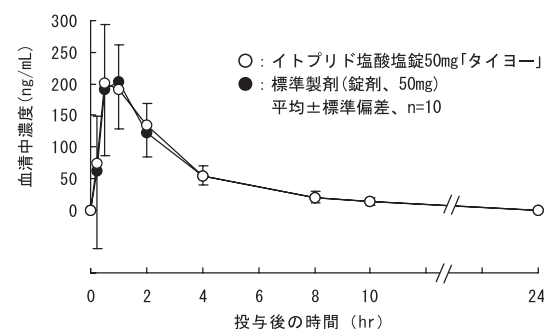
7 適用上の注意

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¹⁾

イトプリド塩酸塩錠50mg「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1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清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。



4 9871181379289

薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イトプリド塩酸塩錠 50mg「タイヨー」	50	763.0±186.6	231.3±61.8	0.8±0.5	3.01±1.00
標準製剤(錠剤、50mg)	50	751.5±230.8	229.9±84.8	0.8±0.3	2.88±0.74

血清中濃度並びに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 溶出性²⁾

本剤の溶出性は、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】³⁾

イトプリド塩酸塩は、抗ドパミン作用とアセチルコリンエステラーゼ阻害作用を併せもち、上部消化管運動賦活作用を有する。慢性胃炎に伴う諸症状を改善する。胃酸分泌には影響を与えない。

【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

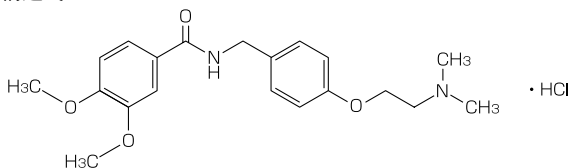
分子式：C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl

分子量：394.89

融点：193～198℃

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)に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。1.0gを水10mLに溶かした液のpHは4.0～5.0である。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、イトプリド塩酸塩錠50mg「タイヨー」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。

【包装】

イトプリド塩酸塩錠50mg「タイヨー」

PTP包装：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ包装：500錠

【主要文献】

- 1) テバ製薬㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) テバ製薬㈱社内資料(溶出試験)
- 3) 永倉：薬局, 56(増刊号), 1014, 2005
- 4) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

テバ製薬株式会社 DIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号