

※印：2011年6月改訂(第13版)
2010年6月改訂

日本標準商品分類番号
872329

貯法：室温・気密容器保存
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	(04AM)0750
薬価収載	1997年7月
販売開始	1997年7月
再評価結果 (品質再評価)	2006年3月
効能追加	2007年2月

胃炎・胃潰瘍治療剤

セループ[®]カプセル50mg

CELOOP

テプレノンカプセル

【組成・性状】

組成	1カプセル中：テプレノン……………50mg (添加物) 含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ゼラチン、タルク、乳糖水和物、ヒドロキノン、マクロゴール6000、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、黄色5号	
性状	蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいい色不透明、内容物が白色～帯黄白色の粒及び粉末の4号カプセル剤	
識別コード (PTP)	237 50mg	
外形 (サイズ)	側面	断面
	 (全長 14.2mm) (重量 160mg)	 (蓋部 5.3mm) (胴体部 5.1mm)

【効能・効果】

- 下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
- 胃潰瘍

【用法・用量】

通常成人、3カプセル(テプレノンとして150mg)を1日3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1 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)

肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P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、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
消化器	便秘、下痢、嘔気、口渇、腹痛、腹部膨満感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
精神神経系	頭痛
過敏症 ^{注)}	発疹、痒疹感
その他	総コレステロールの上昇、眼瞼の発赤・熱感、血小板減少

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2 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。

3 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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]

4 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

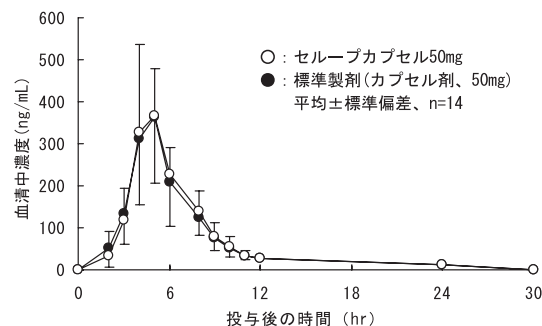
5 適用上の注意

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⁾

セループカプセル50mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル(テプレノンとして50mg)健康成人男子に食後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。



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₃₀ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
セループカプセル 50mg	50	1855±264	482±94	4.6±0.6	9.9±2.3
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	50	1828±195	481±81	4.7±0.6	9.8±2.5

血清中濃度並びに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⁾

テブレノンは消化性潰瘍の直接型防御因子増強剤に分類され、胃表層上皮細胞の粘液分泌促進作用をあらわし、急性・慢性胃炎等の各種胃粘膜病変及び胃潰瘍の改善にはたらくものと考えられている。

1 急性胃潰瘍に対する作用

テブレノンは、ラットにおける幽門結紮アスピリン潰瘍(150mg/kg, p.o.)及びインドメタシン潰瘍(50mg/kg, p.o.)に対して潰瘍形成抑制作用を示し、抑制率はそれぞれ73.1%及び70.9%であった。

2 酢酸潰瘍に対する作用

テブレノンは、ラットにおける酢酸潰瘍に対して用量依存的に治癒促進作用を示し、この作用は25mg/kg×2/day(p.o.)以上で有意に認められた。

3 胃粘膜ヘキソサミン量に対する作用

テブレノンは、ラットにおいて寒冷拘束ストレス負荷により惹起される胃粘膜ヘキソサミン量減少を200mg/kg(i.d.)で有意に抑制した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：テブレノン(Teprenone)

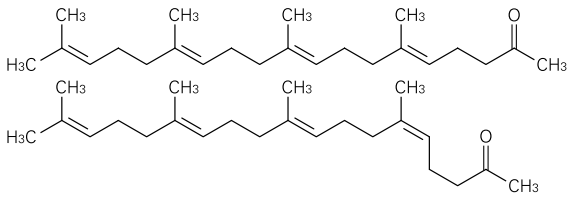
※化学名：(5*E*,9*E*,13*E*)-6,10,14,18-tetramethylnonadeca-5,9,13,17-tetraen-2-one
(5*Z*,9*E*,13*E*)-6,10,14,18-tetramethylnonadeca-5,9,13,17-tetraen-2-one

分子式：C₂₃H₃₈O

分子量：330.55

※性状：テブレノンは無色～微黄色澄明の油状の液で、わずかに特異なおいがある。エタノール(99.5)、酢酸エチル又はヘキサンと混和する。水にほとんど溶けない。空気によって酸化され、徐々に黄色となる。

※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、セループカプセル50mg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】

セループカプセル50mg

PTP包装：100カプセル(10カプセル×10)、
1,200カプセル(10カプセル×120)

バラ包装：1,200カプセル

【主要文献】

- 1) 大洋薬品工業㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 大洋薬品工業㈱社内資料(溶出試験)
- 3) 大洋薬品工業㈱社内資料(薬効薬理試験)
- 4) 大洋薬品工業㈱社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

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。
大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-080-601 FAX 052-459-2853

製造販売元



大洋薬品工業株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号