

※※印：2012年4月改訂(第9版、社名変更を含む改訂)  
 ※印：2009年6月改訂

日本標準商品分類番号
872329

貯法：湿気を避け室温保存  
 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  
 ※ 規制区分：劇薬(分包品を除く)

承認番号	(42A)1839
薬価収載	1969年1月
販売開始	1996年5月
再評価結果	1986年1月
再評価結果 (品質再評価)	2006年12月

胃・十二指腸潰瘍、胃炎治療剤

# 複合**イピサネート**<sup>®</sup>G顆粒

EPITHANATE-G

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- ※※ (1) 緑内障、前立腺肥大による排尿障害、重篤な心疾患又は麻痺性イレウスのある患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある〕
- ※ (2) ナトリウム摂取制限を必要とする患者(高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等)〔本剤の甘味剤であるグリチルリチン酸モノカリウムの作用により症状が悪化するおそれがある〕
- (3) 透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれることがある〕

### 【組成・性状】

組成	1g中： L-グルタミン……………600mg 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム 共沈物……………200mg ピペタナート塩酸塩……………3mg 〈添加物〉 グリシン、グリチルリチン酸モノカリウム、 トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピ ルセルロース、香料
性状	芳香を有し、味は甘い、清涼感を有する白色の顆粒剤
※※ 識別コード (分包)	t 18 1g

### 【効能・効果】

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善  
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

### 【用法・用量】

通常成人1回1gを1日3回経口投与する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 【使用上の注意】

- 1 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
- (1) 前立腺肥大のある患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある〕
  - (2) 甲状腺機能亢進症、うっ血性心不全、不整脈のある患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある〕
  - (3) 潰瘍性大腸炎のある患者〔中毒性巨大結腸があらわれることがある〕
  - (4) 高温環境にある患者〔抗コリン作用が強くあらわれるおそれがある〕
  - (5) 腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれるおそれがあるため、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと〕
  - (6) 心機能障害、肺機能障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕
  - (7) 便秘のある患者〔症状が悪化するおそれがある〕
  - (8) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者〔本剤の甘味剤であるグリチルリチン酸モノカリウムの作用により症状が悪化するおそれがある〕

### 2 重要な基本的注意

視調節障害、眠気を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

### 3 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

本剤の水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物は、吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系 抗生物質 ニューキノロン系 (ピリドンカルボン酸系)抗菌剤 イソニアジド ジギタリス製剤 フェニトイン フェノチアジン誘導体 β-遮断剤 非ステロイド系薬剤 等	同時に服用することにより、これらの併用薬剤の作用を減弱させる可能性がある。	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物により、これらの薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
キニジン等	本剤の投与により、併用薬剤の排泄が遅延する可能性がある。	本剤投与による尿のpH上昇による。
三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 MAO阻害剤	抗コリン作用に基づく副作用があらわれるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。

### 4 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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。(再審査対象外)

#### (1) 重大な副作用(頻度不明)

長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症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、投与を中止すること。  
 また、低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれるおそれがある。

#### (2) その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
眼			視調節障害、眼内圧亢進、散瞳等
精神神経系			頭痛・頭重、眩暈、眠気等
消化器	口渇		悪心・嘔吐、腹部膨満・不快感、食欲不振、胸やけ、便秘、胃酸の反動性分泌等
循環器			心悸亢進等
過敏症 <sup>注)</sup>			発疹等の過敏症状
泌尿器	排尿障害		
その他			倦怠感、脱力感、顔面紅潮、熱感

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

### 5 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。

#### 【薬物動態】<sup>4)</sup>

##### 溶出性

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。

#### 【臨床成績】<sup>1)2)</sup>

胃炎、胃潰瘍及び十二指腸潰瘍の症例を対象とした二重盲検試験で本剤の有用性が認められている。

#### 【薬効薬理】<sup>3)</sup>

複合エピサネートG顆粒はラットを使用したアスピリン潰瘍モデルにおいてアスピリン誘発性の胃粘膜障害を強く抑制した。本剤とシメチジンとの併用によりアスピリン誘発性の胃粘膜障害はほぼ完全に防止され、この併用効果は、病理組織所見と胃底腺及び幽門腺における被覆粘液係数及び粘膜内粘液係数の増加作用により認められた。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

##### ●L-グルタミン

一般名：L-グルタミン(L-Glutamine)

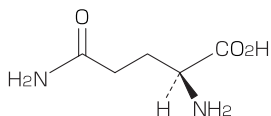
化学名：(2S)-2,5-diamino-5-oxopentanoic acid

分子式：C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量：146.14

性状：L-グルタミンは白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

構造式：



##### ●水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物

一般名：水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物  
(Aluminum hydroxide-sodium bicarbonate co-precipitate)

化学名：aluminum trihydroxide sodium hydrogen carbonate

分子式：Al(OH)<sub>3</sub>・NaHCO<sub>3</sub>

分子量：162.01

性状：水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物は白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に泡だって溶ける。1gを水酸化ナトリウム溶液(1→5)20mLと加熱すれば大部分溶ける。

##### ●ピペタナート塩酸塩

一般名：ピペタナート塩酸塩

(Pipethanate hydrochloride)

化学名：2-(1-piperidino)ethyl benzilate hydrochloride

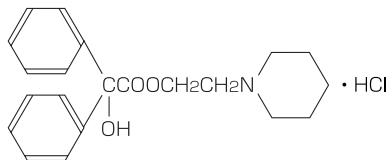
分子式：C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>NO<sub>3</sub>・HCl

分子量：375.89

融点：175～178℃

性状：ピペタナート塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。メタノールにやや溶けやすく、水、酢酸(100)又はジクロロメタンにやや溶けにくく、無水酢酸、エタノール(95)又はアセトンに溶けにくく、1-ブタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



#### 【取扱い上の注意】<sup>5)</sup>

##### 安定性試験結果の概要

長期保存試験(3年2ヵ月)の結果、複合エピサネートG顆粒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】

複合エピサネートG顆粒

分包：1g×1,200包

バラ包装：100g、1kg

#### 【主要文献】

- 1) 青柳等：薬理と治療, **8**(1), 247, 1980
- 2) 林田等：ibid., **5**(2), 161, 1977
- 3) 柳浦等：ibid., **13**(2), 209, 1985
- 4) テバ製薬(株)社内資料(溶出試験)
- 5) テバ製薬(株)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