

\* 日本薬局方 イフェンプロジル酒石酸塩錠

\*\* イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」

\*\* イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」

IFENPRODIL TARTRATE

日本標準商品分類番号

8 7 2 1 9  
8 7 1 3 3 9

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

	錠10mg	錠20mg
** 承認番号	22600AMX00713000	22600AMX00714000
薬価取載	2014年12月	2014年12月
販売開始	2010年6月	1988年7月
再評価結果	—	1999年9月

**【禁忌】(次の患者には投与しないこと)**

頭蓋内出血発作後、止血が完成していないと考えられる患者

**【組成・性状】**

・組成



イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」：1錠中に日局イフェンプロジル酒石酸塩10mgを含有する。

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」：1錠中に日局イフェンプロジル酒石酸塩20mgを含有する。

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000を含有する。

・製剤の性状

品名	剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 8.2 約10 3.8 [識別コード：SW 630]	白色
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」	フィルムコーティング錠	 8.1 約20 4.1 [識別コード：SW 696]	白色

**【効能・効果】**

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善

**【用法・用量】**

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」：

通常成人には、1回2錠(イフェンプロジル酒石酸塩として20mg)を1日3回毎食後経口投与する。

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」：

通常成人には、1回1錠(イフェンプロジル酒石酸塩として20mg)を1日3回毎食後経口投与する。

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

**【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) 脳梗塞発作直後の患者〔脳内盗血現象を起こすおそれがある。〕
- 2) 低血圧のある患者〔血圧低下を増強するおそれがある。〕
- 3) 心悸亢進のある患者〔心機能を亢進させるおそれがある。〕

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
出血傾向をきたすと考えられる薬剤	出血傾向が増強されるおそれがある。	本剤の血小板粘着能・凝集能抑制作用による。
ドロキシドパ	ドロキシドパの作用を減弱するおそれがある。	本剤の $\alpha_1$ 受容体遮断作用による。

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。

	頻度不明
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、下痢、便秘、口内炎、腹痛
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、ねむけ
過敏症	発疹、皮膚瘙痒感
循環器	動悸、立ちくらみ、頻脈、顔面潮紅、のぼせ感
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇
血液	貧血
その他	顔面浮腫、上・下肢のしびれ感

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ので、減量するなど注意すること。

5. 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投与しないことが望ましい。(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。)

6. 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】**

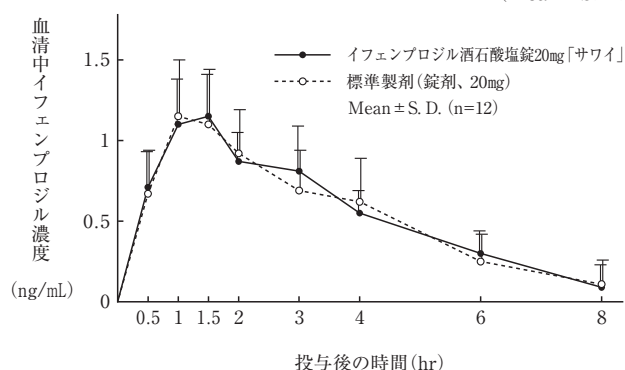
1. 生物学的同等性試験

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イフェンプロジル酒石酸塩として20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清中イフェンプロジル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 $C_{max}$ )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。<sup>1)</sup>

各製剤 1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng·hr/mL)
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」	1.28 ± 0.19	1.7 ± 0.8	2.4 ± 1.0	4.46 ± 0.59
標準製剤 (錠剤、20mg)	1.37 ± 0.24	1.4 ± 0.4	2.4 ± 0.9	4.38 ± 0.99

(Mean ± S. D.)



血中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>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

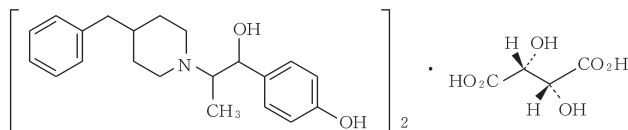
本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

血管平滑筋弛緩作用と $\alpha_1$ 受容体遮断による脳血管拡張作用や血小板凝集抑制作用により奏功すると考えられている。また、ミトコンドリアの呼吸賦活作用などによる脳代謝改善作用も示唆されている。<sup>2)</sup>

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イフェンプロジル酒石酸塩 (Ifenprodil Tartrate)  
 化学名：(1R, 2SR)-4-[2-(4-Benzylpiperidin-1-yl)-1-hydroxypropyl]phenol hemi-(2R, 3R)-tartrate  
 分子式：(C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>2</sub>)<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>  
 分子量：800.98  
 融点：約148℃(分解)  
 構造式：



性状：イフェンプロジル酒石酸塩は白色の結晶性の粉末で、においはない。酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、水又はメタノールに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

- 安定性試験  
錠10mg：PTP包装したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。<sup>3)</sup>
- \*錠20mg：PTP包装及びバラ包装したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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。<sup>4)</sup>

【包装】

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」：  
 PTP：100錠(10錠×10)  
 イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」：  
 PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)  
 バラ：1,000錠

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 2) “第16改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2011, C-566 ~C-569.
- 3)、4) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
 〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
 TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元  
**沢井製薬株式会社**  
 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K09 A141201