

骨粗鬆症治療剤

処方箋医薬品*

日本薬局方 イプリフラボン錠

日本標準商品分類番号
873999

**イプリフラボン錠200mg「サワイ」

IPRIFLAVONE

貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱に表示

** 承認番号	22700AMX00040000
薬価収載	2015年6月
販売開始	1996年7月

※注意－医師等の処方箋により使用すること


【組成・性状】

・組成

イプリフラボン錠200mg「サワイ」は、1錠中に日局イプリフラボン200mgを含有する。

添加物として、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

・製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
素錠	 8.0 約230 4.0 [識別コード：SW 723]	白色～帯黄白色

【効能・効果】

骨粗鬆症における骨量減少の改善

【用法・用量】

通常、成人には1回1錠(イプリフラボンとして200mg)を1日3回食後経口投与する。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)

消化性潰瘍又はその既往歴のある患者(消化性潰瘍、胃腸出血等が発現又は悪化する可能性がある。)

2. 重要な基本的注意

1) 本剤は骨粗鬆症における骨量減少の改善剤であり、その適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療法に関する総合的研究班」の診断基準(骨量減少の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による)等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立した患者を対象とすること。なお、必要に応じて腰背痛に対する適切な治療を併用すること。

2) 本剤は高齢者に長期にわたって投与されることが多い薬剤であるので、投与中は患者の状態を十分観察し、消化器症状等の副作用があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

3. 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
エストロゲン製剤	卵巣摘出動物にエストロンと本剤を併用投与した場合、エストロンのエストロゲン作用が増加するとの報告がある。	
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与すること。	本剤がテオフィリンの代謝を阻害することが考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	クマリン系抗凝血剤の作用が増強するとの報告があるので、クマリン系抗凝血剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤によりクマリン系抗凝血剤が血漿蛋白から遊離することが考えられている。

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。

1) 重大な副作用(頻度不明)

(1) 消化性潰瘍、胃腸出血等が発現又は悪化させることがあるので、このような症状がみられた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、消化性潰瘍又はその既往歴のある患者には慎重に投与すること。

(2) 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するなど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、痒疹
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、胃痛、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、口内炎、口渇、舌炎、味覚異常
精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛
血液	貧血、顆粒球減少
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇
その他	倦怠感、浮腫、女性化乳房 ^{注)} 、舌・口唇のしびれ

注)このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

6. 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) 授乳中の婦人には慎重に投与すること。〔動物試験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 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】

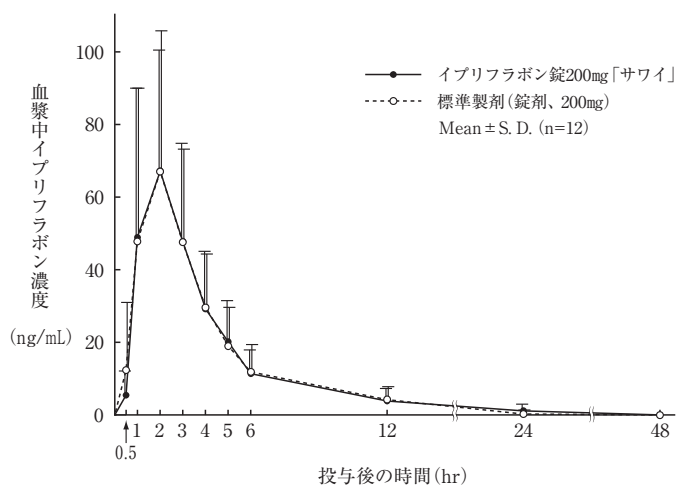
1. 生物学的同等性試験

イプリフラボン錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イプリフラボンとして200mg)食後単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中のイプリフラボン及び活性代謝物(M-I、M-V)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。¹⁾

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)
イプリフラボン	イプリフラボン錠200mg「サワイ」	75 ± 32	1.8 ± 0.7	4.6 ± 3.0	300 ± 165
	標準製剤(錠剤、200mg)	74 ± 37	1.7 ± 0.7	3.3 ± 1.7	292 ± 157
代謝物(M-I)	イプリフラボン錠200mg「サワイ」	32 ± 15	2.2 ± 0.6	2.7 ± 1.9	140 ± 68
	標準製剤(錠剤、200mg)	35 ± 11	2.3 ± 1.0	2.5 ± 2.0	147 ± 58
代謝物(M-V)	イプリフラボン錠200mg「サワイ」	341 ± 118	3.7 ± 1.0	10.9 ± 3.1	3427 ± 1131
	標準製剤(錠剤、200mg)	341 ± 115	3.0 ± 0.7	8.2 ± 2.2	3306 ± 708

(Mean ± S. D., n = 12)



血漿中濃度ならびに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】

イプリフラボン及びその代謝物は、直接的・間接的に骨吸収を抑制することにより骨粗鬆症における疼痛を軽減し、骨量の減少を抑制する。

1. 前破骨細胞様細胞と骨芽細胞様細胞の共存培養実験により、骨芽細胞への作用を介して破骨細胞形成を阻害することが明らかにされている。

2. エストロジェンのカルシトニン分泌促進効果を増強して骨吸収を抑制する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イプリフラボン (Ipriflavone)

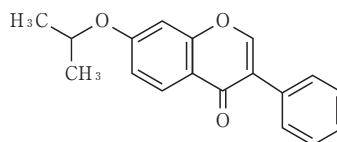
化学名：7-(1-Methylethyl)oxy-3-phenyl-4H-chromen-4-one

分子式：C₁₈H₁₆O₃

分子量：280.32

融点：116～119℃

構造式：



性状：イプリフラボンは白色～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。アセトニトリルにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。光により徐々に黄色となる。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

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。²⁾

**【包装】

PTP：100錠(10錠×10)

【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) 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

K10 A150601