

消化管運動賦活剤

イトプリド[®]塩酸塩錠50mg「サワイ」

ITOPRIDE HYDROCHLORIDE

イトプリド塩酸塩錠

日本標準商品分類番号
872399

承認番号	22000AMX00635000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

貯法：室温保存
開封後は湿気を避けて保存すること
使用期限：外箱に表示

【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

イトプリド塩酸塩錠50mg「サワイ」は、1錠中にイトプリド塩酸塩50mgを含有する。

添加物として、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Mg、トウモロコシデンプン、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000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
割線入りフィルムコーティング錠	 7.4 約130 3.1 [識別コード：SW ITD50]	白色

【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 チキジウム臭化物 ブチルスコポラミン臭化物 チメピジウム臭化物水和物 等	臨床症状：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。	機序：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**：ショック、アナフィラキシー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、痒痒感
錐体外路症状 ^{注)}	振戦
内分泌 ^{注)}	プロラクチン上昇、女性化乳房
血液 ^{注)}	血小板減少、白血球減少
消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
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】

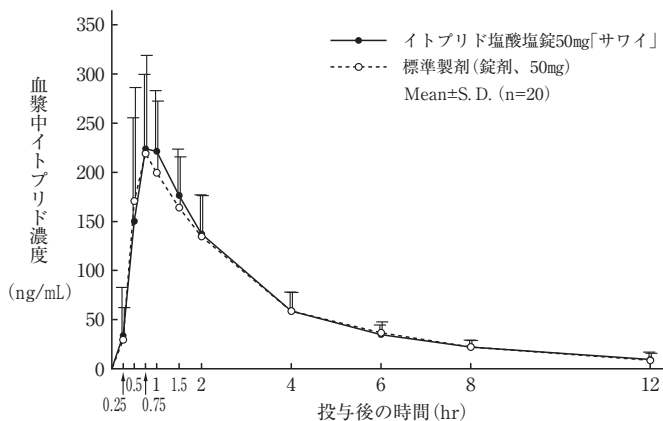
1. 生物学的同等性試験

イトプリド塩酸塩錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イトプリド塩酸塩として50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イトプリド濃度を測定した。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 _{0-12hr} (ng·hr/mL)
イトプリド塩酸塩錠 50mg「サワイ」	248.5±67.8	0.8±0.3	3.7±1.3	717.2±180.0
標準製剤 (錠剤、50mg)	242.3±95.2	0.9±0.4	3.4±1.0	703.7±202.2

(Mean±S. D.)



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】

イトプリドは、ドパミンD₂受容体拮抗作用に基づくアセチルコリンの遊離促進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、これらの作用により消化管運動を亢進させる。また、制吐作用も有する。

【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)

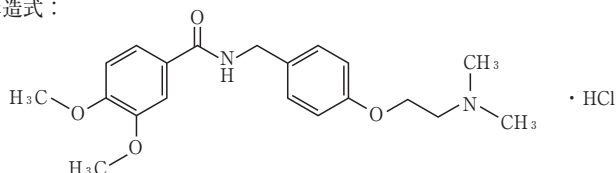
化学名：N-[4-[2-(Dimethylamino)ethoxy]benzyl]-3,4-dimethoxybenzamide monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₆N₂O₄·HCl

分子量：394.89

融点：193～198℃

構造式：



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、においはなく、味は苦い。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)に溶けにくい。水溶液(1→10)のpHは4.0～5.0である。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装)及びバラ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)、420錠(21錠×20)、500錠(10錠×50)、
1,000錠(10錠×100)

バラ：500錠

【主要文献及び文献請求先】

* 主要文献

- 1) 陶易王他, 診療と新薬, 45(5), 505(2008).
- 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

K02 B150303