

消化管運動調律剤

**サベスロン錠 100mg**

**SUPESLONE Tablets 100mg**

(トリメブチンマレイン酸塩)

日本標準商品分類番号	872399
承認番号	22000AMX01974000
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月

貯法：室温保存

使用期限：外箱に表示

※【組成・性状】

サベスロン錠100mgは、1錠中にトリメブチンマレイン酸塩100mgを含有する。添加物として結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン及びカルナウバロウを含有する。

販売名	剤形	色調	外形			識別コード
			直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
サベスロン錠100mg	フィルムコート錠	白色～微黄白色	IC52 (8.1)	(4.0)	(175)	IC-52

【効能又は効果】

- 慢性胃炎における消化器症状（腹部膨満感、腹部疼痛、悪心、嘔気）
- 過敏性腸症候群

【用法及び用量】

- 慢性胃炎における消化器症状に使用する場合  
トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300mg（本剤3錠）を3回に分けて経口投与する。  
年齢、症状により適宜増減する。
- 過敏性腸症候群に使用する場合  
トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300～600mg（本剤3～6錠）を3回に分けて経口投与する。

【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

肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、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

副作用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。

分類	頻度不明
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐
循環器	心悸亢進
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感
泌尿器	排尿障害、尿閉

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

(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まわ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) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[授乳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

小児等に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T Pシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、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)

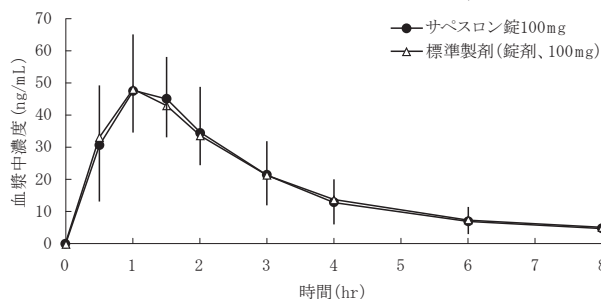
【薬物動態】

〈生物学的同等性試験〉

サベスロン錠100mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠トリメブチンマレイン酸塩として100mg健康成人16名に単回絶食下経口投与して血漿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。<sup>1)</sup>

	AUC <sub>0-8hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
サベスロン錠100mg	146.91±53.66	51.94±12.06	1.16±0.35	1.87±0.34
標準製剤(錠剤、100mg)	148.95±36.50	52.26±11.21	1.16±0.65	1.88±0.67

(mean±S.D., n=16)



血漿中濃度並びに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。

〈溶出挙動〉

サベスロン錠100mgは、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトリメブチンマレイン酸塩100mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

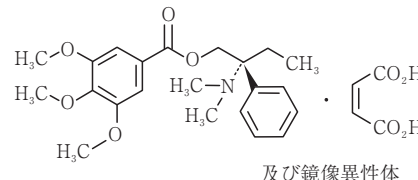
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トリメブチンマレイン酸塩 (Trimebutine Maleate)

化学名：(2RS)-2-Dimethylamino-2-phenylbutyl

3,4,5-trimethoxybenzoate monomaleate

化学構造式：



分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>N O<sub>5</sub>・C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：503.54

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

N,N-ジメチルホルムアミド又は酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。

本品は0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

本品のN,N-ジメチルホルムアミド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

融点：131～135°C

**【取扱い上の注意】**

**＜安定性試験＞**

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、サベスロン錠100mgは室温保存において3年間安定であることが確認されている。<sup>3)</sup>

**【包 装】**

サベスロン錠100mg： 100錠（P T P）  
1000錠（P T P）  
1000錠（パ ラ）

**※※【主要文献】**

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) コーアイセイ株式会社：社内資料(溶出試験)
- 3) コーアイセイ株式会社：社内資料(安定性試験)

**※※【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

コーアイセイ株式会社 学術部  
〒990-2495 山形市若葉町13番45号  
TEL 023(622)7755  
FAX 023(624)4717



製造販売元 <sup>※※</sup>  
**コーアイセイ株式会社**  
山形市若葉町13番45号