

** 2015年2月改訂(第12版)
* 2014年6月改訂

日本標準商品分類番号
87219
871339

抗めまい剤
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「TCK」
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「TCK」
日本薬局方 イフェンプロジル酒石酸塩細粒
イフェンプロジル酒石酸塩細粒4%「TCK」

IFENPRODIL TARTRATE

貯法：室温保存
細粒は遮光した気密容器保存
使用期限：外装に表示

	錠 10mg	錠 20mg	細粒 4%
承認番号	22400AMX00168000	22400AMX00169000	22400AMX00172000
薬価収載	2012年6月	2012年6月	2012年6月
販売開始	2012年1月	1988年7月	1988年7月
再評価結果		1999年9月	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 】

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「TCK」は1錠中にイフェンプロジル酒石酸塩(日局)を10mg含有する。

添加物として、セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、タルク、ステアリン酸Mg、酸化チタンを含有する。

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「TCK」は1錠中にイフェンプロジル酒石酸塩(日局)を20mg含有する。

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

販売名	外形			色調 剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「TCK」	 7.1	 3.2	 140	白色フィルムコーティング錠	Tu-LI 10
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「TCK」	 8.1	 4.3	 207	白色～微黄白色フィルムコーティング錠	Tu-LI 20

イフェンプロジル酒石酸塩細粒4%「TCK」は1g中にイフェンプロジル酒石酸塩(日局)を40mg含有する白色～微黄白色の細粒である。

添加物として、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

【 効能又は効果 】

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善

【 用法及び用量 】

錠10mg：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。

錠20mg：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。

細粒4%：通常成人には、1回0.5g(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。

【用法及び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 】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 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。]
 - 低血圧のある患者[血圧低下を増強するおそれがある。]
 - 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 α_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、皮膚痒痒感	
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。)

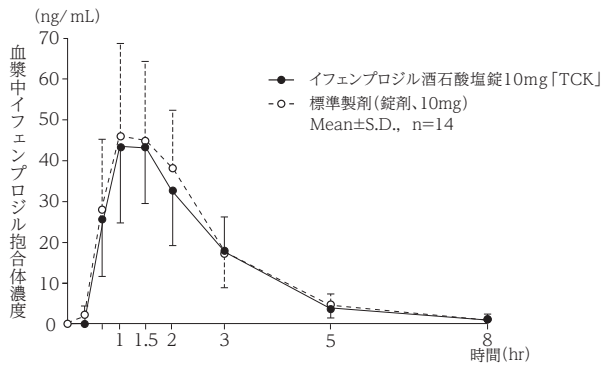
【 薬物動態 】

生物学的同等性試験

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠(イフェンプロジル酒石酸塩40mg^註)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中イフェンプロジル抱合体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、ほぼ±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾
注) 40mg単回投与は承認外用量である。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→8hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「TCK」	112.3±41.6	47.7±16.4	1.3±0.3	1.2±0.2
標準製剤(錠剤、10mg)	119.7±51.0	50.7±21.0	1.2±0.3	1.2±0.2

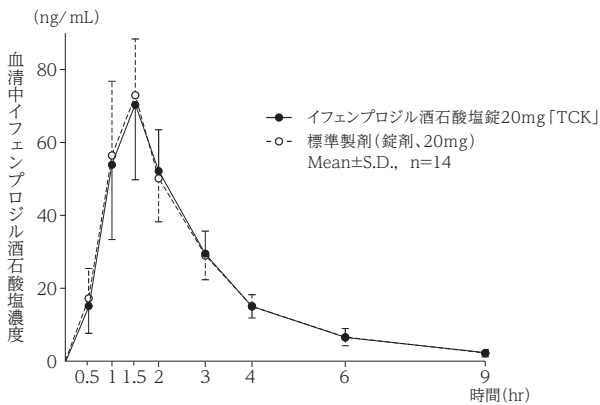
(Mean±S.D.,n=14)



イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イフェンプロジル酒石酸塩 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→9hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イフェンプロジル 酒石酸塩錠 20mg 「TCK」	180.38±23.18	77.35±8.82	1.43±0.27	1.82±0.37
標準製剤 (錠剤、20mg)	182.13±26.92	78.72±12.77	1.39±0.29	1.81±0.35

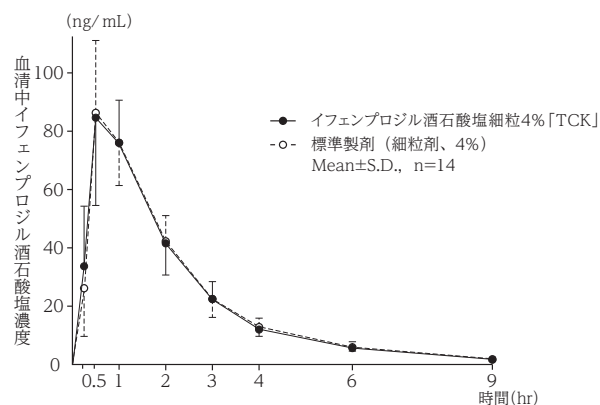
(Mean±S.D.,n=14)



イフェンプロジル酒石酸塩細粒 4% 「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ0.5g（イフェンプロジル酒石酸塩 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→9hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イフェンプロジル 酒石酸塩細粒 4% 「TCK」	195.65±22.03	94.73±22.49	0.71±0.26	1.79±0.46
標準製剤 (細粒剤、4%)	197.26±23.35	96.26±14.26	0.64±0.23	1.78±0.33

(Mean±S.D.,n=14)



血漿中及び血清中濃度並びに 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

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「TCK」、イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「TCK」及びイフェンプロジル酒石酸塩細粒 4% 「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

【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)

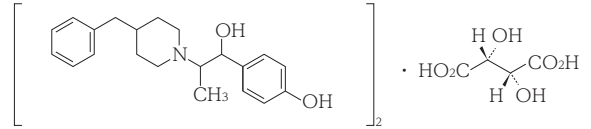
化学名：(1*R*S,2*S*R)-4-[2-(4-Benzylpiperidin-1-yl)-1-hydroxypropyl]phenol hemi-(2*R*,3*R*)-tartrate

分子式：(C₂₁H₂₇NO₂)₂・C₄H₆O₆

分子量：800.98

融点：約 148℃ (分解)

構造式：



性状：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

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「TCK」、イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「TCK」及びイフェンプロジル酒石酸塩細粒 4% 「TCK」は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。³⁾

【包装】

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「TCK」：100錠 (PTP)

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「TCK」：100錠 (PTP)

1,200錠 (PTP・バラ)

イフェンプロジル酒石酸塩細粒 4% 「TCK」：500g

【主要文献】

- 1) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
- 2) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 3) 辰巳化学株式会社：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。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740



製造販売元

辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地