

胃炎・消化性潰瘍治療剤

**ランクリック錠25mg**  
**ランクリック細粒10%**

《ピレンゼピン塩酸塩錠/細粒》

RANCLIC® TABLETS 25mg/FINE GRANULES 10%

貯 法：遮光・室温保存、気密容器  
 使用期限：外箱、ラベルに記載




日本標準商品分類番号 872329				
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)
錠25mg	22000AMX02404	2008年12月	1990年7月	2000年10月
細粒10%	22000AMX02359	2008年12月	1990年7月	2000年10月

**【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】**

1. ランクリック錠25mg

1錠中の有効成分	日局 ピレンゼピン塩酸塩水和物 (無水物として……………25mg)		
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg		
性状	白色の素錠		
識別コード	本体	Tw RANT	
	包装	Tw. RANT	
外形	表	裏	側面
			
錠径(mm)	9.0		
厚さ(mm)	3.0		
質量(mg)	250		

2. ランクリック細粒10%

1g中の有効成分	日局 ピレンゼピン塩酸塩水和物 (無水物として……………100mg)		
添加物	乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、メタクリル酸コポリマーS、グリセリン脂肪酸エステル、トリアセチン、タルク、ステアリン酸、ステアリン酸Mg		
性状	白色の細粒。1包0.25gの分包品もある。		
識別コード	包装	Tw. RANP (分包に表示)	

**【効能・効果】**

- ・ 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、付着粘液）並びに消化器症状の改善  
 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
- ・ 胃潰瘍、十二指腸潰瘍

**【用法・用量】**

ランクリック錠25mg：

通常成人には1回1錠（ピレンゼピン塩酸塩無水物として25mg）を、1日3～4回経口投与する。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

ランクリック細粒10%：

通常成人には1回0.25g（ピレンゼピン塩酸塩無水物として25mg）を、1日3～4回経口投与する。  
 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）

- 1) 前立腺肥大のある患者 [排尿困難を起こすことがある。]
- 2) 緑内障の患者 [眼圧を上昇させることがある。]

2. 重要な基本的注意

眼の調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

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) 無顆粒球症：このような副作用があらわれるとの報告があるので、患者の状態に十分注意し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) アナフィラキシー様症状：アナフィラキシー様症状（発疹、蕁麻疹等）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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	口渇、便秘、下痢、悪心・嘔吐、歯肉痛、膨満感
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
泌尿器	排尿困難、残尿感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
循環器	心悸亢進
その他	頭重感、たちくらみ、脱力感、嗄声、眼のちらつき、眼の乾燥感に伴う流涙、眼の調節障害

注) 発現した場合には、投与を中止し、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ため、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

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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) 授乳婦に投与するときは授乳させないように注意すること。[動物で乳汁への移行が認められている。]

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

## 7. 過量投与

- 1) 症状：過量投与した場合、抗コリン作用によるとみられる口渇、せん妄、頻脈、イレウス、尿閉等があらわれることがある。
- 2) 処置：通常早期には、活性炭の投与、胃洗浄等を行う。また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与及び尿閉の場合の導尿等、適切な支持療法を行うこと。

## 8. 適用上の注意

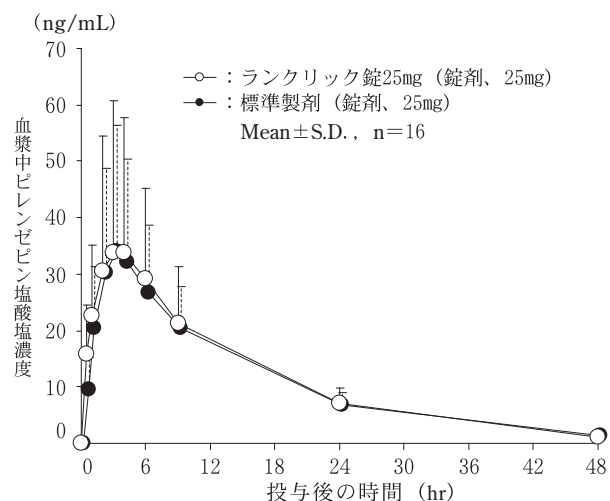
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

### 【薬物動態】

#### 1. 生物学的同等性試験

##### 1) ランクリック錠25mg

ランクリック錠25mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ピレンゼピン塩酸塩無水物として25mg)健康成人男子(n=16)に絶食単回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(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)<sup>1)</sup>。



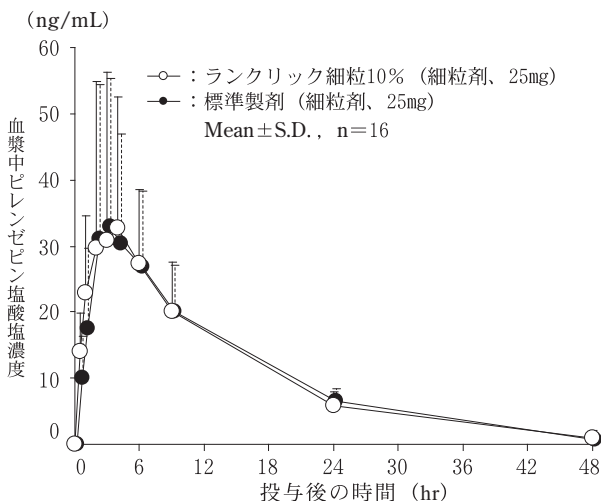
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ランクリック錠25mg (錠剤、25mg)	554.8 ± 277.6	36.6 ± 25.8	3.41 ± 1.65	9.66 ± 2.29
標準製剤 (錠剤、25mg)	533.8 ± 198.7	36.4 ± 22.1	3.69 ± 1.30	11.14 ± 3.16

(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。

##### 2) ランクリック細粒10%

ランクリック細粒10%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ0.25g(ピレンゼピン塩酸塩無水物として25mg)健康成人男子(n=16)に絶食単回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(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)<sup>2)</sup>。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ランクリック細粒10% (細粒剤、25mg)	504.9 ± 207.5	37.4 ± 24.8	4.00 ± 1.90	9.58 ± 2.60
標準製剤 (細粒剤、25mg)	509.2 ± 179.9	36.8 ± 21.2	4.25 ± 1.57	9.47 ± 1.85

(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。

#### 2. 溶出挙動

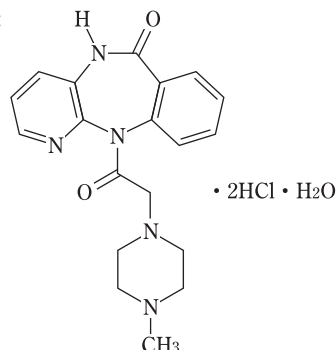
ランクリック錠25mg及びランクリック細粒10%は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ピレンゼピン錠及び塩酸ピレンゼピン細粒の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている<sup>3)4)</sup>。

#### ※【薬効薬理】

副交感神経節、ヒスタミン産生細胞及び壁細胞に存在するムスカリン性M<sub>1</sub>アセチルコリン受容体の特異的に遮断することで、胃酸分泌を抑制する。心臓、唾液腺、眼、膀胱等に存在するM<sub>2</sub>及びM<sub>3</sub>サブタイプに対する遮断作用が弱いため、サブタイプ非選択的な抗コリン薬に比較して副作用が格段に少ない。ただ、胃酸分泌抑制作用は、ヒスタミンH<sub>2</sub>受容体遮断薬やプロトンポンプ阻害薬に比較して弱い。胃粘膜血行動態を改善する作用や胃粘液量を増加させる作用、ストレス負荷時の胃粘膜中プロスタグランジン量の減少を抑制する作用等、防御因子を増強する作用も有する<sup>5)</sup>。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ピレンゼピン塩酸塩水和物

(Pirenzepine Hydrochloride Hydrate)

別名：塩酸ピレンゼピン

化学名：11-[ (4-Methylpiperazin-1-yl) acetyl ]-5, 11-dihydro-

6H-pyrido[2,3-b][1,4]benzodiazepin-6-one  
dihydrochloride monohydrate

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>21</sub>N<sub>5</sub>O<sub>2</sub>・2HCl・H<sub>2</sub>O

分子量：442.34

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。水又はギ酸に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。1gを水10mLに溶かした液のpHは1.0～2.0である。光によって徐々に着色する。

融点：約245℃(分解)

#### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ランクリック錠25mg及びランクリック細粒10%は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された<sup>6)7)</sup>。

#### 【包装】

ランクリック錠25mg : 100錠、1000錠 (PTP)  
1000錠 (バラ)

ランクリック細粒10% : 0.25g×1000包、250g (バラ)

#### ※※【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(錠25mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(細粒10%)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(錠25mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(細粒10%)
- ※※ 5) 第十五改正日本薬局方解説書, C-3395, 2006
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(錠25mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(細粒10%)

#### ※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター (24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号