

**2017年3月改訂（第3版）
*2014年7月改訂

日本標準商品分類番号
872329

貯法：気密容器で室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

	カプセル	細粒
承認番号	22400AMX00754000	22400AMX00755000
薬価収載	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月

胃炎・胃潰瘍治療剤

**日本薬局方 テプレノンカプセル
テプレノンカプセル50mg 「日医工」
Teprenone
テプレノン細粒10% 「日医工」
Teprenone
テプレノン細粒

【組成・性状】

1. 組成

*テプレノンカプセル50mg 「日医工」

1 カプセル中テプレノン50mgを含有する。
添加物として乳糖，トウモロコシデンプン，無水ケイ酸，トコフェロール，タルク，マクロゴール，ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。
また，カプセル本体にプルラン，カラギーナン，塩化カリウム，酸化チタン，黄色5号，青色1号を含有する。


テプレノン細粒10% 「日医工」

1 g 中テプレノン100mgを含有する。
添加物として乳糖，D-マンニトール，無水ケイ酸，トコフェロール，ヒドロキシプロピルセルロース，タルク，香料を含有する。

2. 製剤の性状

テプレノンカプセル50mg 「日医工」

灰緑色～灰青緑色(キャップ)/淡だいたい色(ボディ)の硬カプセル剤である。

販売名	号数	形状	本体表示	包装コード
* テプレノンカプセル50mg 「日医工」	4		テプレノン 50mg ①235	①235

テプレノン細粒10% 「日医工」

白色～帯黄白色の細粒で，わずかな芳香，甘味がある。

【効能・効果】

- ・ 下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善
急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期
- ・ 胃潰瘍

【用法・用量】

テプレノンカプセル50mg 「日医工」

通常成人，3カプセル（テプレノンとして150mg）を1日3回に分けて食後に経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

テプレノン細粒10% 「日医工」

通常成人，細粒1.5g（テプレノンとして150mg）を1日3回に分けて食後に経口投与する。
なお，年齢，症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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）

肝機能障害，黄疸

AST (GOT)，ALT (GPT)， γ -GTP，Al-P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，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
消化器	便秘，下痢，嘔気，口渇，腹痛，腹部膨満感
肝臓	AST (GOT) 上昇，ALT (GPT) 上昇
精神神経系	頭痛
過敏症 ^{注)}	発疹，痒痒感
その他	総コレステロール上昇，眼瞼の発赤・熱感，血小板減少

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

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

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。]

4. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

5. 適用上の注意

薬剤交付時（カプセル）

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

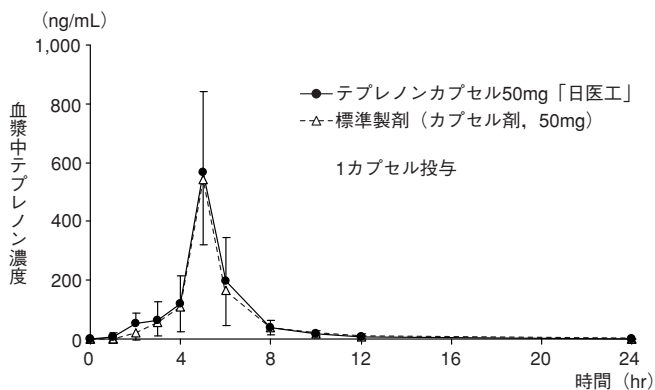
テプレノンカプセル50mg 「日医工」及び標準製剤を，クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（テプレノンとして50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中テプレノン濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

また，同様にしてテプレノン細粒10% 「日医工」及び標準製剤をそれぞれ0.5g（テプレノンとして50mg）経口投与した場合においても，両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

<テプレノンカプセル50mg 「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
テプレノンカプセル 50mg 「日医工」	1288.9± 395.4	600.3± 247.4	4.93± 0.62	1.19± 0.38
標準製剤 (カプセル剤，50mg)	1167.1± 331.4	546.2± 215.2	5.07± 0.27	1.43± 0.27

(1カプセル投与，Mean±S.D.，n=14)



分子式：C₂₃H₃₈O
 分子量：330.55
 性状：無色～微黄色澄明の油状の液で、僅かに特異なにおいがある。
 エタノール(99.5)、酢酸エチル又はヘキサンと混和する。
 本品は水にほとんど溶けない。
 本品は空気によって酸化され、徐々に黄色となる。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)を行った結果、テプレノンカプセル50mg「日医工」及びテプレノン細粒10%「日医工」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。⁶⁾

【包装】

テプレノンカプセル50mg「日医工」
 100カプセル(10カプセル×10; PTP)
 1000カプセル(10カプセル×100; PTP)
 1000カプセル(バラ)
テプレノン細粒10%「日医工」
 0.5g×1200包
 500g(バラ)

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(カプセル50mg)
- 2) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(細粒10%)
- 3) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験(カプセル50mg)
- 4) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験(細粒10%)
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3258, 廣川書店, 東京(2016)
- 6) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

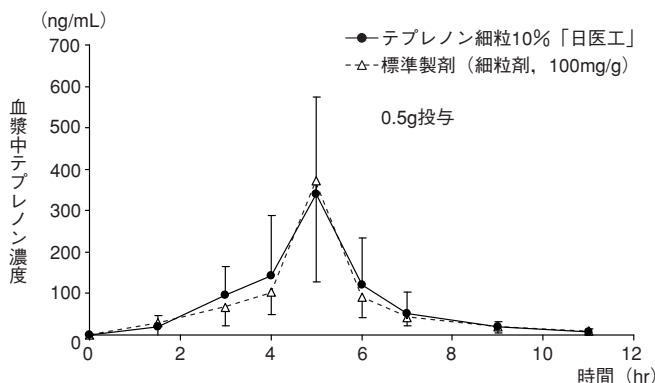
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
 〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
 ☎ (0120)517-215
 Fax (076)442-8948

<テプレノン細粒10%「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
テプレノン細粒 10%「日医工」	917.1± 414.9	379.0± 229.6	4.57± 0.76	2.01± 1.43
標準製剤 (細粒剤, 100mg/g)	879.3± 407.8	376.5± 239.6	4.93± 0.27	2.21± 1.28

(0.5g投与, Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに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**

テプレノンカプセル50mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテプレノンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。³⁾

テプレノン細粒10%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたテプレノン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。⁴⁾

【薬効薬理】

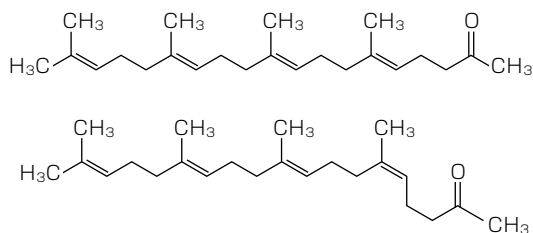
防御因子増強型抗潰瘍薬。胃粘液の合成及び分泌を促進することにより、胃粘膜を保護し、胃粘膜組織を修復する。プロスタグランジンE₂, I₂の産生増加など様々な作用が示されており、これらが総合して奏功すると考えられている。⁵⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：テプレノン (Teprenone)

化学名：(5*E*, 9*E*, 13*E*)-6, 10, 14, 18-Tetramethylnonadeca-5, 9, 13, 17-tetraen-2-one
 (5*Z*, 9*E*, 13*E*)-6, 10, 14, 18-Tetramethylnonadeca-5, 9, 13, 17-tetraen-2-one

構造式：



製造販売元
日医工株式会社
 NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21