

日本標準商品分類番号		
872119		
承認番号	錠5	21300AMZ00509000
	錠10	21300AMZ00510000
薬価収載	2001年7月	
販売開始	2001年7月	
再評価結果 (品質再評価)	2003年2月	

心機能改善薬

デノパミール錠5 デノパミール錠10

Denopameal
(デノパミン錠)

貯法：室温保存
使用期限：表示の使用期限内に
使用すること。

【組成・性状】

品名	デノパミール錠5	デノパミール錠10
有効成分	デノパミン	
含量	1錠中 デノパミン5mg	1錠中 デノパミン10mg
剤形・色調	白色の素錠	
外形		
識別コード	KYK 335	KYK 337
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	

【効能・効果】

慢性心不全

【用法・用量】

デノパミンとして通常成人1日量15~30mg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。
ただし、多くの場合、他剤（ジギタリス、利尿剤、血管拡張剤等）と併用する。

(参考：1日量剤形換算)

	成人1日量 (15~30mg)
デノパミール錠5	3~6錠
デノパミール錠10	3錠

【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）

- 急性心筋梗塞の患者
[胸痛、前胸部不快感等の症状が発現することがある。]
- 不整脈のある患者
[心室性期外収縮等の不整脈が発現することがある。]
- 肥大型閉塞性心筋症（特発性肥厚性大動脈弁下狭窄）の患者
[心収縮力増強作用により、左室流出障害を増強させるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 本剤投与中、心電図検査を定期的に行うこと。特に心室性期外収縮、心室頻拍等の不整脈が発現した場合には、減量または休薬するなど適切な処置を行うこと。
- 不整脈等の管理のため、心電図検査は通常3~6ヵ月ごとに実施することが望ましい。
- 心室性期外収縮、心室頻拍等の不整脈の発現は重症例に多くみられている。

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）

心室頻拍

心室頻拍等の不整脈があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には、減量、休薬または抗不整脈剤を投与するなど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。

種類	副作用発現頻度	
	不明	
循環器	頻脈、心室性期外収縮等の不整脈、動悸、血圧上昇、胸痛、前胸部不快感	
精神神経系	頭痛	

消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振、腹痛
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
過敏症	発疹、そう痒

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) 妊婦また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。
[動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形作用、胎児毒性および新生児毒性が報告されている。]

(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）で乳汁中へ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（少量より開始するなど慎重に投与すること）。

7. 適用上の注意

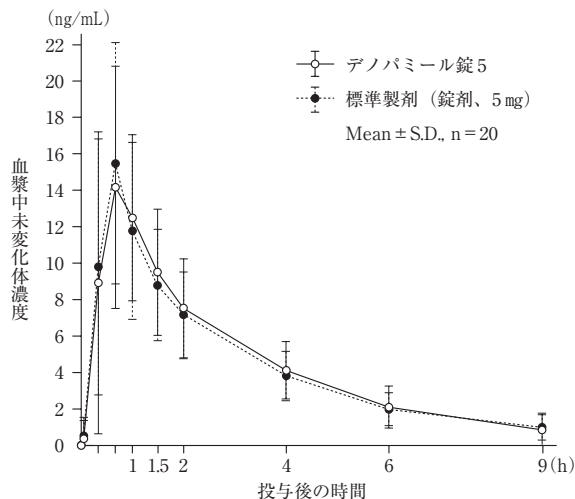
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

*【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

(1) デノパミール錠5

デノパミール錠5と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（デノパミンとして10mg）健康成人男子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、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⁾



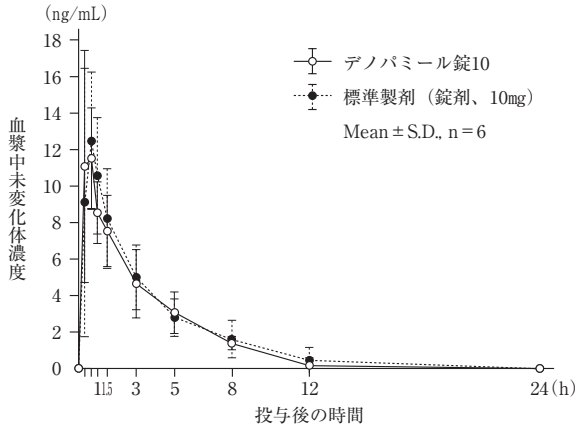
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉ (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
デノパミール錠5	41.17 ± 13.29	16.75 ± 6.59	0.758 ± 0.403	2.39 ± 0.48
標準製剤 (錠剤, 5mg)	40.05 ± 13.76	16.78 ± 6.87	0.650 ± 0.202	2.55 ± 0.60

(Mean ± S.D., n = 20)

血漿中濃度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) デノパミール錠10

デノパミール錠10と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（デノパミンとして10mg）健康成人男子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、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。²⁾



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉ (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
デノパミール錠10	40.62 ± 13.48	13.78 ± 5.28	0.56 ± 0.17	3.00 ± 0.30
標準製剤 (錠剤、10mg)	44.74 ± 20.61	13.75 ± 5.43	0.61 ± 0.25	3.09 ± 1.09

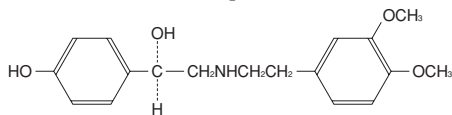
(Mean ± S.D., n = 6)

血漿中濃度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

デノパミール錠5およびデノパミール錠10は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたデノパミン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】



一般名：デノパミン Denopamine

化学名：(-)-(R)-1-(4-hydroxyphenyl)-2-[(3,4-dimethoxyphenethyl)amino]ethanol

分子式：C₁₈H₂₃NO₄

分子量：317.38

デノパミンは白色の結晶または結晶性の粉末で、においはない。N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水またはジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は希塩酸または水酸化ナトリウム試液に溶ける。

融点：164～168℃（分解）

*【取扱い上の注意】

安定性試験

PTP包装品およびバラ包装品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、デノパミール錠5およびデノパミール錠10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。⁴⁾

【包装】

デノパミール錠5：100錠（PTP）1000錠（PTP）

デノパミール錠10：100錠（PTP）1000錠（PTP）

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- *1) 日医工ファーマ社内資料（生物学的同等性試験）
- *2) 日医工ファーマ社内資料（生物学的同等性試験）
- *3) 日医工ファーマ社内資料（溶出試験）
- *4) 日医工ファーマ社内資料（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。

** 日医工ファーマ株式会社 信頼性保証部 安全管理グループ
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL 076-442-8348
FAX 076-442-8349



発売

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号



製造販売元

** 日医工ファーマ株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21