



**2018年10月改訂(第3版)
*2016年6月改訂

日本標準商品分類番号
872329

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**「アメル」

テプレノン細粒**10%**「アメル」

〈テプレノン細粒剤〉

TEPRENONE

	カプセル50mg	細粒10%
承認番号	22600AMX00690	22600AMX00794
薬価収載	2014年12月	2014年12月
販売開始	2015年1月	2015年1月

貯法：
「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：
包装箱、ラベルに表示。
使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【組成・性状】

1. 組成

販売名	テプレノンカプセル50mg「アメル」	テプレノン細粒10%「アメル」
有効成分	1カプセル中、日局テプレノン50mgを含有する。	1g中、日局テプレノン100mgを含有する。
添加物	軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、トコフェロール カプセル本体： ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色5号、青色1号	軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、D-マンニトール、マクロゴール6000、カルメロースカルシウム、トコフェロール

【用法・用量】

カプセル50mg：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。

細粒10%：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)、ALT(GPT)の上昇
精神神経系	頭痛
過敏症 ^(注)	発疹、痒痒感
その他	総コレステロールの上昇、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

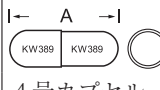
薬剤交付時(カプセル)：

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)

【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

2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
テプレノンカプセル50mg「アメル」	硬カプセル剤	キャップ： 灰青緑色不透明 ボディ： 淡橙色不透明	 4号カプセル A：約14.2mm B：約5.3mm 質量：約160.0mg	KW389

カプセルの内容物は、白色～帯黄白色の粉末である。

販売名	剤形	色	識別コード
テプレノン細粒10%「アメル」	細粒剤	白色～帯黄白色	KW388

分包品もある。

【薬物動態】

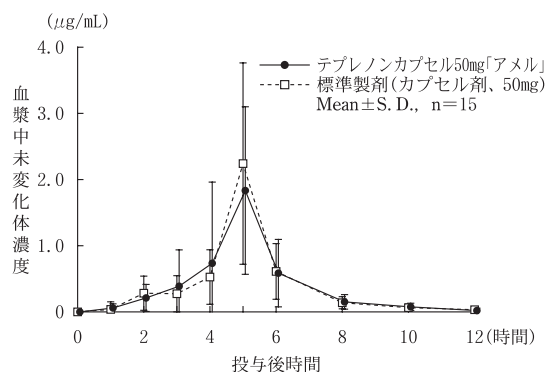
〔生物学的同等性試験〕¹⁾

テプレノンカプセル50mg「アメル」及びテプレノン細粒10%「アメル」と各標準製剤について、下記のとおりクロスオーバー法により健康成人男子に食後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。

	標準製剤	試験投与量
テプレノンカプセル50mg「アメル」	カプセル剤、50mg	それぞれ2カプセル(テプレノンとして100mg)
テプレノン細粒10%「アメル」	細粒剤、10%	それぞれ1g(テプレノンとして100mg)

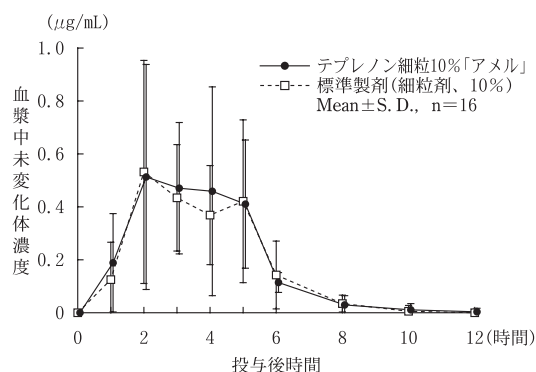
	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₍₀₋₁₂₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
テプレノンカプセル50mg「アメル」	4.57±2.32	2.15±1.45	4.93±0.26
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	4.72±2.14	2.28±1.47	4.80±0.56

(Mean ± S. D., n = 15)



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₍₀₋₁₂₎ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
テプレノン細粒10%「アメル」	2.30±0.98	0.82±0.41	3.40±1.20
標準製剤 (細粒剤、10%)	2.18±0.73	0.75±0.38	3.40±1.30

(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〕²⁾

テプレノンカプセル50mg「アメル」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。

またテプレノン細粒10%「アメル」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100mg/g細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【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。³⁾

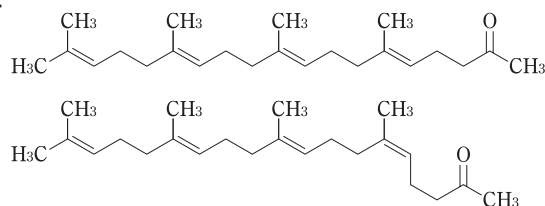
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：テプレノン (Teprenone)

分子式：C₂₃H₃₈O

分子量：330.55

構造式：



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

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

性状：無色～微黄色澄明の油状の液で、僅かに特異なおいがある。

エタノール(99.5)、酢酸エチル又はヘキサンと混和する。

水にほとんど溶けない。

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】

1. 貯法

気密容器、室温保存

使用期限内であっても開封後は早めに使用すること。

2. 調剤上の留意事項

細粒剤は、合成ケイ酸アルミニウムとの配合により、次第に黄変し、含量低下を起こすおそれがあるので、配合剤とせず、組み合わせ剤とすること。

3. 安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テプレノンカプセル50mg「アメル」及び細粒10%「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

テプレノンカプセル50mg「アメル」：

PTP100カプセル(10カプセル×10)、1,000カプセル(10カプセル×100)

バラ1,000カプセル

テプレノン細粒10%「アメル」：

分包0.5g×1,200包

バラ1,000g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-2932(2011)
- 4) 共和薬品工業株式会社 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も下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 学術情報課

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858

