

2017年12月作成(第1版)

胃炎・胃潰瘍治療剤

日本薬局方

日本標準商品分類番号

872329

貯法：室温保存、気密容器
 使用期限：外箱に表示の使用期限内に
 使用すること。
 注意：取扱い上の注意の項参照。

テプレノンカプセル テプレノンカプセル50mg「YD」 TEPRENONE CAPSULES

	カプセル50mg	細粒10%
承認番号	22900AMX00567	22900AMX00568
薬価収載	2017年12月	2017年12月
販売開始	2017年12月	2017年12月

テプレノン細粒10%「YD」 TEPRENONE FINE GRANULES (テプレノン製剤)

[組成・性状]

1. 組成

テプレノンカプセル50mg「YD」

1カプセル中、テプレノン50mgを含有する。
 添加物として、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、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、黄色5号、青色1号を含有する。

テプレノン細粒10%「YD」

1g中、テプレノン100mgを含有する。
 添加物として、無水ケイ酸、乳糖水和物、D-マンニトール、マクロゴール、カルメロースCa、トコフェロールを含有する。

2. 性状

テプレノンカプセル50mg「YD」

キャップが灰青緑色不透明、ボディが淡橙色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末である。

	外形	サイズ	識別コード (PTP)
テプレノンカプセル50mg「YD」		4号カプセル	YD 480

テプレノン細粒10%「YD」

白色～帯黄白色の細粒剤である。
 識別コード：YD 494

[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「YD」

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%「YD」

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

肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)
 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALP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 ^{※1)}	発疹、そう痒感
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1)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(カプセルのみ)

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]

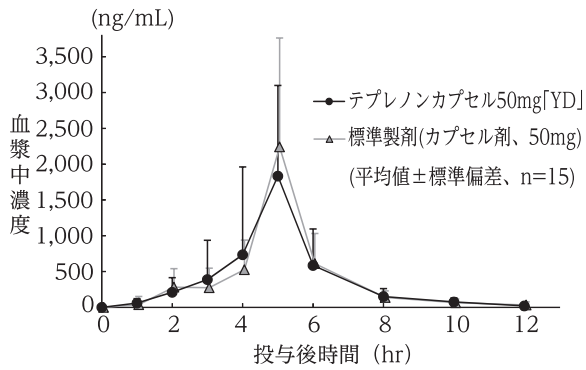
テプレノンカプセル50mg「YD」

(1) 生物学的同等性試験

テプレノンカプセル50mg「YD」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ2カプセル(テプレノンとして100mg)、健康成人男子15名に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₁₂ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)
テプレノンカプセル50mg「YD」	4.57±2.32	2.15±1.45	4.9±0.3
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	4.72±2.14	2.28±1.47	4.8±0.6

(平均値±標準偏差、n=15)



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

テプレノンカプセル50mg[YD]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。

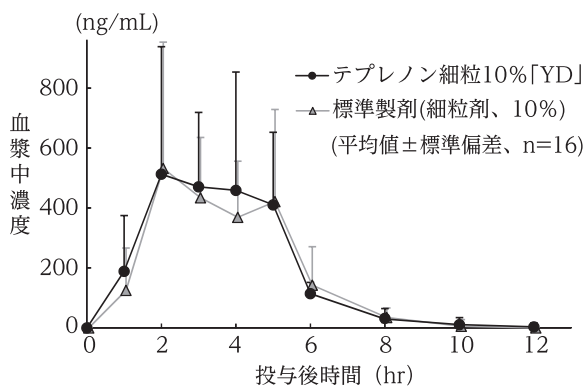
テプレノン細粒10%[YD]

(1) 生物学的同等性試験

テプレノン細粒10%[YD]と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1g(テプレノンとして100mg)、健康成人男子16名に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。²⁾

	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%[YD]	2.30±0.98	0.82±0.41	3.4±1.2
標準製剤(細粒剤, 10%)	2.18±0.73	0.75±0.38	3.4±1.3

(平均値±標準偏差、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

テプレノン細粒10%[YD]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。

[薬効薬理]

テプレノンは防御因子増強型抗潰瘍薬である。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]

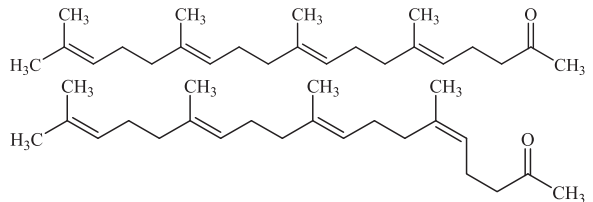
一般名：テプレノン(Teprenone)

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

分子式：C₂₃H₃₈O

分子量：330.55

構造式：



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]

テプレノンカプセル50mg[YD]

(1) 保管方法

湿気を避けて保存して下さい。

使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

(2) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、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[YD]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。⁴⁾

テプレノン細粒10%[YD]

(1) 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、含量低下を起こす恐れがあるので、配合剤とせず、組み合わせ剤として下さい。

(2) 保管方法

湿気を避けて保存して下さい。

使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

(3) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テプレノン細粒10%[YD]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。⁵⁾

[包装]

テプレノンカプセル50mg[YD]

P T P：100カプセル、1000カプセル

バ ラ：1000カプセル

テプレノン細粒10%[YD]

S P：0.5g×1200包、0.5g×1200包

バ ラ：100g、1000g

[主要文献]

- (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 日本薬局方解説書、廣川書店
- (株)陽進堂社内資料：安定性試験
- (株)陽進堂社内資料：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。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地 8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

