

貯法：室温保存 使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
-------------------------------------

	錠100mg	顆粒20%
承認番号	22500AMX01290000	22500AMX01291000
薬価収載	2013年12月	2013年12月
販売開始	2013年12月	2013年12月

### 胃粘膜局麻剤

# ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠100mg「日医工」 ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20%「日医工」

## Ethyl Piperidinoacetylaminobenzoate

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠・顆粒

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

##### ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠100mg「日医工」

1錠中ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル100mgを含有する。

添加物として乳糖，セルロース，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，水酸化アルミナマグネシウム，ヒドロキシプロピルセルロース，クロスカルメロースナトリウム，ステアリン酸マグネシウムを含有する。

##### ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20%「日医工」

1g中ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル200mgを含有する。

添加物として乳糖，トウモロコシデンプン，ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

#### 2. 製剤の性状

##### ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠100mg「日医工」

白色の素錠である。

販売名	形状			本体コード	包装コード
	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)		
ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠100mg「日医工」				n 524	n 524
	200	8.0	3.4		

##### ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20%「日医工」

白色の顆粒剤である。

### 【効能・効果】

胃炎に伴う胃痛・嘔気・胃部不快感

### 【用法・用量】

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチルとして，通常成人1日100～800mgを1～4回に分割経口投与する。

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。

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	過敏症状
消化器 <sup>注2)</sup>	便秘，下痢，食欲不振，悪心，口渇

注1：投与を中止すること。

注2：このような症状の継続又は増強がみられた場合には減量又は投与を中止すること。

#### 2. 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。]

#### 3. 適用上の注意

##### (1) 投与時

長期連続投与は避けること。

##### (2) 服用時

1) 錠剤の服用にあたっては，口内にしびれ等を残さないために，噛み砕いたりせず，速やかに飲みくだすよう注意させること。

2) 顆粒の服用にあたっては，口内にしびれ等の異和感を残さないため，速やかに飲みくだすよう注意させること。

##### (3) 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】

#### 溶出挙動

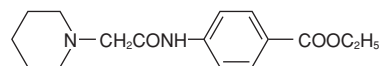
ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠100mg「日医工」及びピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20%「日医工」は，日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠及びピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル

(Ethyl Piperidinoacetylaminobenzoate)

化学名：Ethyl *p*-Piperidinoacetylaminobenzoate



分子式：C<sub>16</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量：290.36

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味は苦い。

クロロホルムに極めて溶けやすく，酢酸(100)，メタノール，エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく，ジエチルエーテルにやや溶けやすく，水にほとんど溶けない。本品は希塩酸に溶ける。

融点：83～88℃

### 【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，ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠100mg「日医工」及びピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20%「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。<sup>2)</sup>

**【包装】**

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル錠100mg「日医工」  
100錠（10錠× 10；PTP）

ピペリジノアセチルアミノ安息香酸エチル顆粒20%「日医工」  
1000g（バラ）

**【主要文献】**

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 日医工ファーマ株式会社 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

\*  販売元  
**日医工株式会社**  
富山市総曲輪1丁目6番21

\* 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