

## 亜鉛含有胃潰瘍治療剤

## ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」

## POLAPREZINC OD

日本標準商品分類番号

872329

ポラプレジンク口腔内崩壊錠

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

承認番号	22200AMX00743000
薬価収載	2010年11月
販売開始	2010年11月


## 【組成・性状】

## ・組成

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」は、1錠中に日局ポラプレジンク75mgを含有する。

添加物として、クエン酸、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Mg、ポビドン、D-マンニトール、L-メントール、香料を含有する。

## ・製剤の性状

剤形	外形 直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)	性状
素錠 (口腔内崩壊錠)	 7.0 約130 3.4 [識別コード：SW PLZ]	白色～微黄白色

## 【効能・効果】

## 胃潰瘍

## 【用法・用量】

通常、成人にはポラプレジンクとして1回75mgを1日2回朝食後及び就寝前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

## 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液、又は水で飲み込むこと。

## 【使用上の注意】

## 1. 相互作用

## 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ベンシラミン製剤	同時に服用することにより、併用薬剤の効果を減弱するおそれがあるので、やむを得ず投与する場合には、同時に服用させないなど注意して投与すること。	同時投与した場合、本剤が併用薬剤とキレートを形成し、吸収を低下させる可能性がある。
レボチロキシンナトリウム		

## 2. 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)

- (1) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等の肝機能障害、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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

\* (2) **銅欠乏症**：本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されているため、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

## 2) その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感、蕁麻疹
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇
消化器	便秘、嘔気、腹部膨満感、嘔吐、胸やけ、下痢

注)このような場合には投与を中止すること。

## 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では消化器機能が低下していることがあるので、減量するなど患者の状態を観察しながら投与することが望ましい。

## 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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。〕  
2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳させないように注意すること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行がみられたとの報告がある。〕

## 5. 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(使用経験がない)。

## 6. 適用上の注意

- 1) **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)  
2) **服用時**：本剤は舌の上のせ唾液を湿潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。なお、本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

## 【薬物動態】

## 生物学的同等性試験

ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(ポラプレジンクとして75mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中亜鉛濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 $C_{max}$ )についての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。<sup>1)</sup>

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-12hr</sub> (μg·hr/mL)
水なし	ポラプレジンクOD錠 75mg「サワイ」	2.17 ± 0.26	2.2 ± 0.7	7.7 ± 3.8	15.42 ± 1.44
	標準製剤 (錠剤、75mg)	2.12 ± 0.21	2.2 ± 0.7	7.1 ± 1.4	15.40 ± 1.31
水あり	ポラプレジンクOD錠 75mg「サワイ」	2.14 ± 0.38	1.9 ± 0.7	7.3 ± 2.2	14.77 ± 1.67
	標準製剤 (錠剤、75mg)	2.01 ± 0.23	2.0 ± 0.7	7.9 ± 2.7	14.56 ± 1.46

(Mean ± S. D., n=20)

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)  
バラ：200錠

【主要文献及び文献請求先】

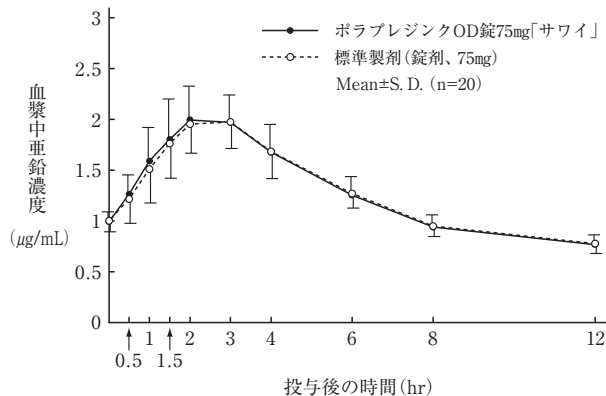
\*・主要文献

- 1) 竹内譲他, 診療と新薬, 47(9), 828(2010).
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料 [生物学的同等性試験]
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



血漿中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>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。

【薬効薬理】

1. ポラプレジンクは亜鉛とL-カルノシンの錯体であり、胃粘膜損傷部位に親和性が高く、抗酸化作用、膜安定化作用による直接的な細胞保護作用を示す他、創傷治癒促進作用も示す。

2. 生物学的同等性試験

ラット塩酸エタノール胃粘膜損傷モデルを用い、ポラプレジンクOD錠75mg「サワイ」と標準製剤の胃粘膜損傷抑制作用について比較検討した。その結果、両剤ともコントロール群に比して有意な胃粘膜損傷抑制作用を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

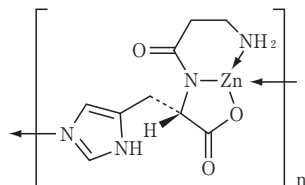
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポラプレジンク (Polaprezinc)

化学名：catena-Poly{zinc-μ-[β-alanyl-L-histidinato(2-)-N, N<sup>N</sup>, O:N<sup>T</sup>]}

分子式：(C<sub>9</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>Zn)<sub>n</sub>

構造式：



性状：ポラプレジンクは白色～微黄白色の結晶性の粉末である。水、メタノール又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装)及びバラ包装(ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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>3)</sup>

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K02 B201003