

消化管運動調律剤

*トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「サワイ」

TRIMEBUTINE MALEATE

トリメブチンマレイン酸塩錠

日本標準商品分類番号
8 7 2 3 9 9

* 承認番号	22600AMX00775000
薬価収載	2014年12月
販売開始	1992年8月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示


【組成・性状】

・組成

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「サワイ」は、1錠中に日局トリメブチンマレイン酸塩100mgを含有する。

添加物として、カルナウバロウ、カルメロース、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、コハク化ゼラチン、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000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
フィルムコーティング錠	 8.2 約169 3.5 [識別コード：SW 907]	白色～微黄白色

【効能・効果】

- 慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、腹部疼痛、悪心、嘔気)
- 過敏性腸症候群

【用法・用量】

- 慢性胃炎における消化器症状に使用する場合
トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300mg(本剤3錠)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。
- 過敏性腸症候群に使用する場合
トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300～600mg(本剤3～6錠)を3回に分けて経口投与する。

【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)、Al-P、LDH、 γ -GTP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、観察を十分に行い、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

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。

	頻度不明
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、嘔吐
循環器	心悸亢進
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛
過敏症	発疹、蕁麻疹、痒痒感
泌尿器	排尿障害、尿閉

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。〕
- 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳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

小児等に対する安全性は確立していない。

5. 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】

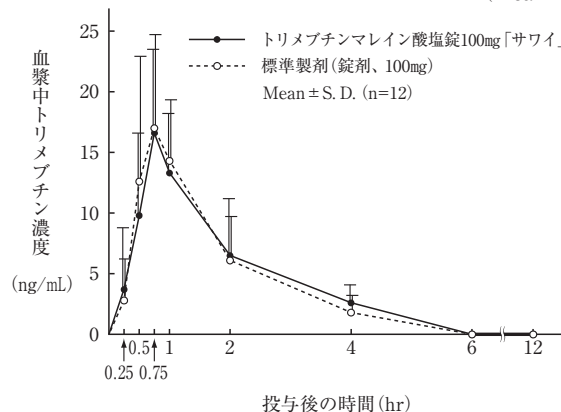
1. 生物学的同等性試験

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(トリメブチンマレイン酸塩として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中トリメブチン濃度を測定した。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⁾

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC _{0-12hr} (ng·hr/mL)
トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「サワイ」	20.2±3.6	0.8±0.2	1.2±0.4	30.9±8.8
標準製剤(錠剤、100mg)	21.6±3.7	0.7±0.2	1.1±0.4	29.6±10.6

(Mean ± S. D.)



血漿中濃度ならびに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

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

神経系を介さずに消化管平滑筋に直接作用して、胃及び腸管の運動低下に対しては亢進させ、逆に異常亢進の場合には抑制的に働き、消化管運動を調律する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トリメブチンマレイン酸塩 (Trimebutine Maleate)

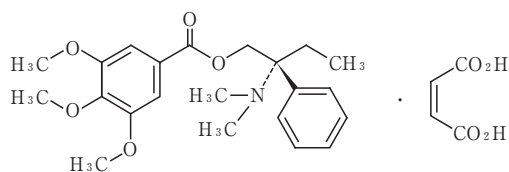
化学名：(2RS)-2-Dimethylamino-2-phenylbutyl 3,4,5-trimethoxybenzoate monomaleate

分子式：C₂₂H₂₉NO₅・C₄H₄O₄

分子量：503.54

融点：131～135℃

構造式：



及び鏡像異性体

性状：トリメブチンマレイン酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末である。N,N-ジメチルホルムアミド又は酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。0.01mol/L塩酸試液に溶ける。N,N-ジメチルホルムアミド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

PTP包装(PTPシートをアルミビロー包装)及びバラ包装(アルミ袋)したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)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確認された。²⁾

【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 2) 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

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

K08 A141201