

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22000AMX00620000

販売開始 2008年7月

消化管運動賦活剤
イトプリド塩酸塩錠**イトプリド塩酸塩錠50mg「TCK」**

ITOPRIDE HYDROCHLORIDE Tablets 「TCK」


2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
イトプリド塩酸塩錠 50mg 「TCK」	イトプリド塩酸塩 50mg	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	外形			色調 剤形	識別 コード
	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)		
イトプリド塩酸塩錠 50mg 「TCK」	 7.2	 3.1	 120	白色 フィルム コーティング錠 (割線入り)	TU 213

4. 効能又は効果

慢性胃炎における消化器症状（腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐）

6. 用法及び用量

通常、成人にはイトプリド塩酸塩として1日150mgを3回に分けて食前に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜減量する。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤はアセチルコリンの作用を増強するので、その点に留意して使用すること。

8.2 消化器症状の改善がみられない場合、長期にわたって漫然と使用すべきでない。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。ラットによる実験で胎児に移行することが報告されている。

9.6 授乳婦治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ラットによる実験で乳汁中へ移行することが報告されている¹⁾。[16.3.1 参照]**9.7 小児等**

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に高齢者では生理機能が低下している。

10. 相互作用**10.2 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
抗コリン剤 チキジウム臭化物 ブチルスコポラミン臭化物 チメピジウム臭化物水和物等	本剤の消化管運動賦活作用（コリン作用）が減弱するおそれがある。	抗コリン剤の消化管運動抑制作用が、本剤の作用と薬理的に拮抗する。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用**11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）**

血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状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。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）AST、ALT、 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。*** 11.2 その他の副作用**

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、発赤、そう痒感
錐体外路症状		振戦
内分泌	プロラクチン上昇	女性化乳房
血液	血小板減少、白血球減少	
消化器	下痢、便秘、腹痛、唾液増加	嘔気
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい	
肝臓	AST 上昇	ALT 上昇、 γ -GTP 上昇、Al-P 上昇
腎臓		BUN 上昇、クレアチニン上昇
循環器		動悸
その他	胸背部痛、疲労感	

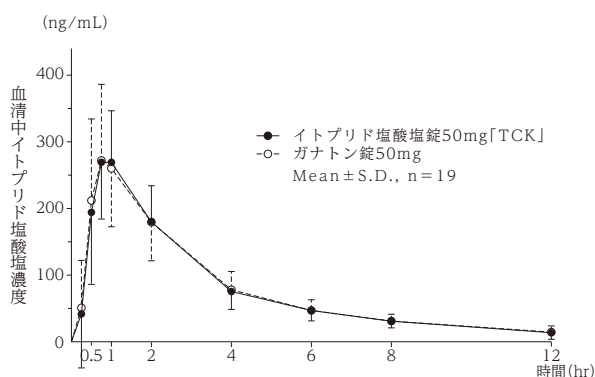
14. 適用上の注意**14.1 薬剤交付時の注意**

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ある。

16. 薬物動態**16.1 血中濃度****16.1.1 生物学的同等性試験**イトプリド塩酸塩錠 50mg 「TCK」とガナトン錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イトプリド塩酸塩 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、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→12hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
イトプリド塩酸塩錠 50mg 「TCK」	929.08±264.30	290.28±83.23	0.84±0.17	4.34±1.06
ガナトン錠 50mg	937.62±306.93	287.98±104.05	0.82±0.14	4.29±1.14

(Mean±S.D., n=19)



血清中濃度並びに 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。

16.3 分布

16.3.1 乳汁移行性

ラットに¹⁴C-イトプリド塩酸塩 5mg/kg を経口投与したときの乳汁中放射能濃度は、血清中放射能濃度と比較して C_{max} で 1.2 倍、AUC で 2.6 倍、T_{1/2} で 2.1 倍であった¹⁾。[9.6 参照]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

イトプリドはドパミン D₂ 受容体拮抗作用によりアセチルコリン (ACh) 遊離を促し、更にアセチルコリンエステラーゼ (AChE) 阻害作用を有しており、遊離された ACh の分解を阻害する。これらの協力作用により消化管運動亢進作用を示す³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：イトプリド塩酸塩 (Itopride Hydrochloride)

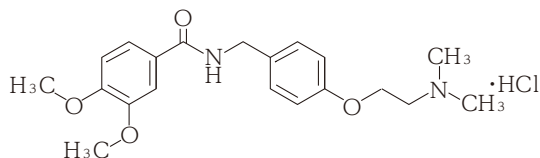
化学名：*N*-[4-[2-(Dimethylamino) ethoxy]benzyl]-3,4-dimethoxybenzamide monohydrochloride

分子式：C₂₀H₂₆N₂O₄・HCl

分子量：394.89

融点：193～198℃

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水に極めて溶けやすく、メタノール又は酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくい。
水溶液 (1→10) の pH は 4.0～5.0 である。

22. 包装

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

23. 主要文献

- 1) 山田健久ほか：薬物動態.1994；9 (3)：327-340
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) Y.Iwanaga,et al.：Gastroenterology.1990；99：401-408

24. 文献請求先及び問い合わせ先

辰巳化学株式会社 薬事・学術課
〒921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



辰巳化学株式会社
金沢市久安 3 丁目 406 番地