


承認番号	22800AMX00471000
薬価収載	2016年12月
販売開始	2016年12月

亜鉛含有胃潰瘍治療剤 ポラプレジンクOD錠75mg「JG」

(ポラプレジンク口腔内崩壊錠)

[貯法]
室温保存
(開封後は湿気を避けて
保存すること。)
[使用期限]
外箱に表示の
期限内に使用すること。

** [組成・性状]

販売名	ポラプレジンクOD錠75mg「JG」
成分・含量 (1錠中)	日局 ポラプレジンク 75mg
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、ポビドン、 クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、 フマル酸ステアリルナトリウム、スクラ ロース
剤形・性状	白色～微黄白色の素錠
外形	
大きさ(mm)	直径：7.1 厚さ：3.3
重量(mg)	130
識別コード	JG E03

[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
ペニシラミン製剤	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)、 γ -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 ^{*)}	発疹、痒疹感、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、 γ -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まわ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、本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。

[薬物動態]

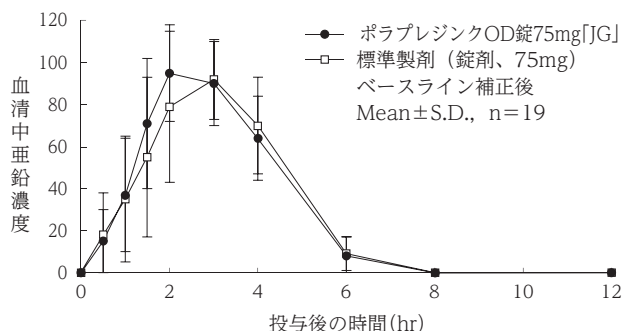
生物学的同等性試験

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ポラプレジンクとして75mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)して血清中亜鉛濃度を測定^{*}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。¹⁾

[※投与前の血清中亜鉛濃度でベースライン補正後測定]

<水なしで服用>

($\mu\text{g}/\text{dL}$)



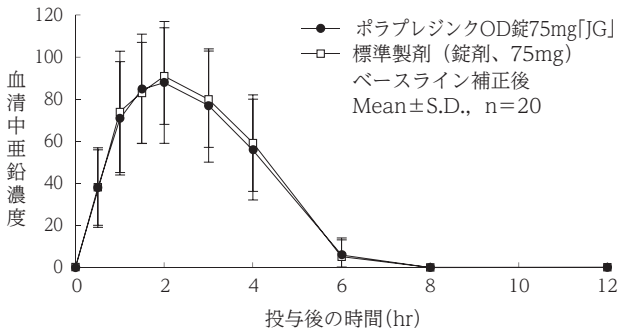
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{dL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ポラプレジンクOD錠 75mg [JG]	333±50	107±14	2.2±0.6	1.3±0.6
標準製剤 (錠剤、75mg)	327±65	103±17	2.6±0.8	0.9±0.3

(Mean±S.D., n=19)

血清中濃度並びに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。

<水で服用>

($\mu\text{g}/\text{dL}$)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{dL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ポラプレジンクOD錠 75mg [JG]	334±88	101±25	2.1±0.8	1.4±0.6
標準製剤 (錠剤、75mg)	345±67	102±18	2.1±0.9	1.6±1.0

(Mean±S.D., n=20)

血清中濃度並びに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。

**【薬効薬理】

1. 生物学的同等性試験(薬力学的試験)

ラット塩酸エタノール誘発胃粘膜損傷モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制効果を損傷係数により評価した。

薬剤非投与群とポラプレジンクOD錠75mg [JG] 投与群並びに薬剤非投与群と標準製剤投与群の差において得られた実測値を用いて90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、実測値の平均値の差の90%信頼区間が-0.20~+0.20の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

2. 薬理作用

胃粘膜局所に直接作用すると考えられており、損傷部位に対する親和性が高く、長時間付着し、酸分泌機能に関与することなく、抗酸化作用、膜安定化作用により直接細胞保護作用を示し、さらに、創傷治癒促進作用により組織修復作用をもたらすと推察される。²⁾

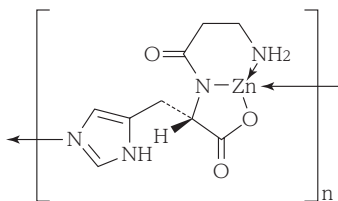
**【有効成分に関する理化学的知見】

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',O:N⁻]}

分子式：(C₉H₁₂N₄O₃Zn)_n

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

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ポラプレジンクOD錠75mg [JG] 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。³⁾

【包装】

ポラプレジンクOD錠75mg [JG]

PTP：100錠(10錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

**【主要文献】

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 2) 第十七改正日本薬局方第二追補解説書
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)

【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。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室

〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元



長生堂製薬株式会社

徳島市国府町府中92番地