

高脂質血症治療剤
 心身症(更年期障害、過敏性腸症候群)治療剤




※※ **ガンマオリザノール錠50mg「トーフ」**

《ガンマオリザノール錠》
 GAMMA ORYZANOL TABLETS 50mg “TOWA”

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872189、871129			
承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
※※ 22900AMX00076	2017年6月	1981年9月	1997年6月

【組成・性状】

1錠中の有効成分	ガンマオリザノール ……………50mg		
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースCa、ステアリン酸Mg、白糖、沈降炭酸Ca、タルク、酸化チタン、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール		
性状	白色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw301	
	包装		
外形	表	裏	側面
			
	錠径(mm)	7.9	
厚さ(mm)	4.5		
質量(mg)	210		

【効能・効果】

- ・高脂質血症
- ・心身症(更年期障害、過敏性腸症候群)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ

【用法・用量】

1. 高脂質血症にはガンマオリザノールとして、通常成人1日300mgを3回に分けて食後に経口投与する。
2. 心身症における身体症候並びに不安・緊張・抑うつにはガンマオリザノールとして、通常成人1日10～50mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、過敏性腸症候群に用いる場合は、1日最高50mgまでとする。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
 - 1) 肝障害又はその既往歴のある患者〔症状を増悪させるおそれがある。〕
 - 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳中の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
2. 重要な基本的注意

本剤の高脂質血症の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。

 - 1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
 - 2) あらかじめ高脂質血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。
 - 3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

3. 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
精神神経系	眠気、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、浮上感、いらいら感等
消化器	嘔気・嘔吐、下痢、便秘、腹部不快感、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、腹鳴、胸やけ、げっぷ、無味感、口内炎等
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒、皮膚異常感、潮紅等
循環器	血圧上昇、動悸等
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇等の肝機能障害
その他	けん怠感、口渇、浮腫、脱力感、体のほてり、不快感、夜間頻尿

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 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ため、減量するなど注意すること。

5. 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のみ投与すること。
〔動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されている。〕
- 2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。
〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

6. 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。(使用経験が少ない)

7. 適用上の注意

薬剤交付時(錠剤)：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。〕

8. その他の注意

がん原性試験

ラット中期発がんモデルで、ガンマオリザノールを0.2%以上の濃度で飼料に混ぜて与えると肺腫瘍発生頻度を上昇させたとの報告があるが、0.04%の濃度では肺腫瘍発生頻度は上昇しなかったことが報告されている。ガンマオリザノールは微生物試験系(in vitro)及び染色体試験系(in vivo)では変異原性を示さず、また、マウス(ガンマオリザノール200～2000mg/kg/day、78週間混餌投与)、ラット(ガンマオリザノール200～2000mg/kg/day、104週間混餌投与)のがん原性試験では、腫瘍誘発性は認められなかった。

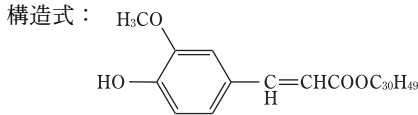
***【薬物動態】

***生物学的同等性試験

<参考資料>

ガンマオリザノール錠50mg「トローワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6錠（ガンマオリザノールとして300mg）家兎（1群10匹）に絶食単回経口投与し、代謝物であるフェルラ酸の尿中排泄速度について比較した結果、両製剤のbioavailabilityには有意差のないことが推定された¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】



一般名：ガンマオリザノール（Gamma Oryzanol）

分子式：C₄₀H₅₈O₄

分子量：602.89

性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。2-ブタノンに溶けやすく、アセトン、クロロホルムにやや溶けやすく、メタノール、ヘキサンに溶けにくく、水にほとんど溶けない。アセトンで再結晶するとき、針状結晶を、又メタノール/ジエチルエーテル混液（5：1）から再結晶するとき、正方形板状結晶を生ずる。

融点：約165℃

※【取扱い上の注意】

※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）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】

***ガンマオリザノール錠50mg「トローワ」：100錠、1000錠（PTP）
1000錠（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号