

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

	10mg	20mg
承認番号	22400AMX00816000	22400AMX00817000
薬価収載	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月

*日本薬局方 イフェンプロジル酒石酸塩錠

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg 「日医工」

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg 「日医工」

Ifenprodil Tartrate

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

頭蓋内出血発作後、止血が完成していないと考えられる患者

【組成・性状】

1. 組成

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」

日本薬局方イフェンプロジル酒石酸塩錠で、1錠中イフェンプロジル酒石酸塩10mgを含有する。

添加物としてセルロース、乳糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウを含有する。

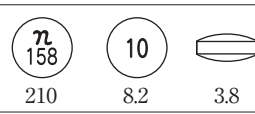

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」

日本薬局方イフェンプロジル酒石酸塩錠で、1錠中イフェンプロジル酒石酸塩20mgを含有する。

添加物としてセルロース、乳糖、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、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

2. 製剤の性状

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」及びイフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」は白色のフィルムコーティング錠である。

販売名	形状 重量(mg) 直径(mm) 厚さ(mm)	本体 コード	包装 コード
イフェンプロジル 酒石酸塩錠 10mg「日医工」	 158 210 8.2 3.8	n158 10	Ⓜ158
イフェンプロジル 酒石酸塩錠 20mg「日医工」	 161 208 8.2 3.8	n161 20	Ⓜ161

【効能・効果】

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善

【用法・用量】

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」

通常成人1回2錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）を1日3回毎食後経口投与する。

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」

通常成人1回1錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）を1日3回毎食後経口投与する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

【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) 脳梗塞発作直後の患者 [脳内盗血現象を起こすおそれがある。]

(2) 低血圧のある患者 [血圧低下を増強するおそれがある。]

(3) 心悸亢進のある患者 [心機能を亢進させるおそれがある。]

2. 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
出血傾向をきたすと考えられる薬剤	出血傾向が増強されるおそれがある。	本剤の血小板粘着能・凝集能抑制作用による。
ドロキシドパ	ドロキシドパの作用を減弱するおそれがある。	本剤の α_1 受容体遮断作用による。

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
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、下痢、便秘、口内炎、腹痛
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、ねむけ
過敏症	発疹、皮膚痒感
循環器	動悸、立ちくらみ、頻脈、顔面潮紅、のぼせ感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
血液	貧血
その他	顔面浮腫、上・下肢のしびれ感

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ので、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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

6. 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。）

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

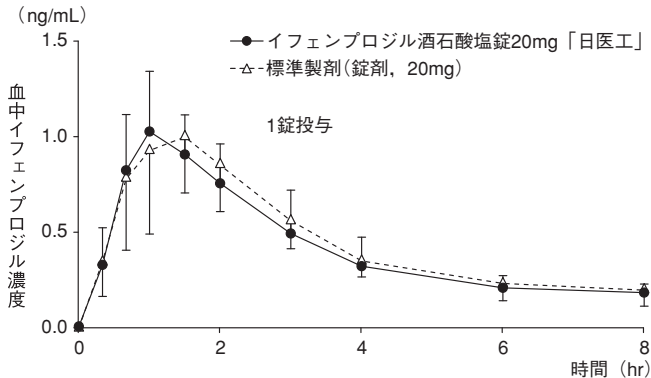
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血中イフェンプロジル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

（注意：本剤の承認用法は食後投与である。）

<イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _∞ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」	3.824±0.864	1.112±0.241	1.25±0.63	4.29±2.41
標準製剤 (錠剤, 20mg)	4.272±1.385	1.152±0.354	1.37±0.54	4.12±2.62

(1錠投与, Mean±S.D., n=14)



血中濃度並びに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。

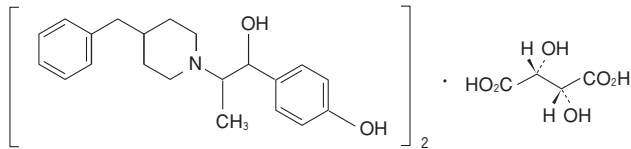
2. 溶出挙動

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」及びイフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」は, 日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたイフェンプロジル酒石酸塩錠(10mg錠, 20mg錠)の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: イフェンプロジル酒石酸塩 (Ifenprodil Tartrate)

化学名: (1*RS*, 2*SR*)-4-[2-(4-Benzylpiperidin-1-yl)-1-hydroxypropyl]phenol hemi-(2*R*, 3*R*)-tartrate



分子式: (C₂₁H₂₇NO₂)₂ · C₄H₆O₆

分子量: 800.98

性状: 白色の結晶性の粉末で, においはない。

酢酸(100)に溶けやすく, エタノール(95)にやや溶けやすく, 水又はメタノールに溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 約148℃ (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結果, イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」及びイフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」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】

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」

100錠(10錠×10; PTP)

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「日医工」

100錠(10錠×10; PTP)

1000錠(10錠×100; PTP)

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料: 溶出試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948