

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「トーフ」

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーフ」

IFENPRODIL TARTRATE TABLETS 10mg “TOWA”/ TABLETS 20mg “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：5年

	錠10mg	錠20mg
承認番号	22500AMX01084	22500AMX01085
販売開始	1984年6月	1990年7月

**2. 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

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「トーフ」	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「トーフ」
1錠中の有効成分	日局 イフェンプロジル酒石酸塩 ……………10mg	日局 イフェンプロジル酒石酸塩 ……………20mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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、タルク	乳糖水和物、結晶セルロース、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、タルク、酸化チタン

**3.2 製剤の性状**

販売名	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「トーフ」	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「トーフ」	
性状・剤形	白色のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	
識別コード	表	Tw	
	裏	IB	
包装	Tw, IB	Tw, IB <sub>20</sub>	
	表		
外形	裏		
	側面		
直径(mm)	6.1	7.1	
厚さ(mm)	2.8	3.2	
質量(mg)	90	136	

**4. 効能又は効果**

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善

**6. 用法及び用量**

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーフ」〉

通常成人には、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「トーフ」〉

通常成人には、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。

**7. 用法及び用量に関連する注意**

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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 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。

**9.1.2 低血圧のある患者**

血圧低下を増強するおそれがある。

**9.1.3 心悸亢進のある患者**

心機能を亢進させるおそれがある。

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

**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。

**9.8 高齢者**

減量するなど注意すること。一般に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
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 $\alpha_1$ 受容体遮断作用による。

**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。

**11.2 その他の副作用**

	0.1～5%未満	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、ねむけ	不眠
過敏症	発疹、皮膚そう痒感	
循環器	動悸、立ちくらみ、頰脈、顔面潮紅、のぼせ感	
肝臓	AST・ALT上昇	
血液	貧血	
その他	顔面浮腫、上・下肢のしびれ感	

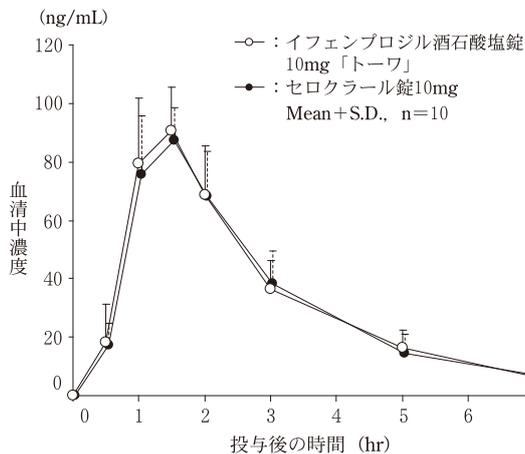
**14. 適用上の注意****14.1 薬剤交付時の注意**

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**

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーフ」〉

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーフ」とセロクラール錠10mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ2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清中イフェンプロジル酒石酸塩（未変化体及び抱合体）濃度を測定し、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。<sup>1)</sup>



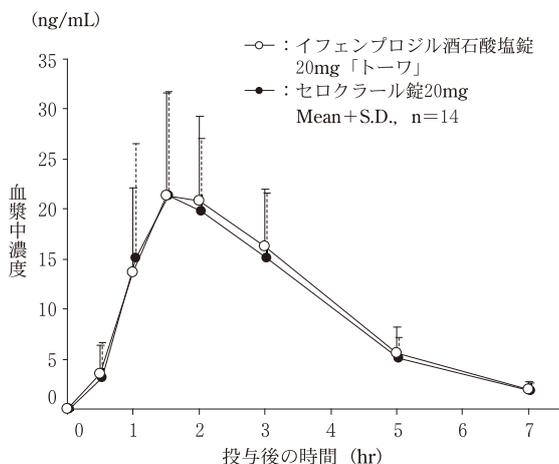
	製剤投与量 (イフェンプロジル 酒石酸塩として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC <sub>0-7</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「トーワ」	2錠 (20mg)	239.1±34.2	98.2±10.8	1.2±0.3	1.7±0.5
セロクラール錠10mg	2錠 (20mg)	234.5±40.9	91.3±10.3	1.4±0.2	1.6±0.3

(Mean±S. D., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

#### 〈イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」〉

イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」とセロクラール錠20mg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漿中イフェンプロジル酒石酸塩（未変化体及び抱合体）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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。<sup>2)</sup>



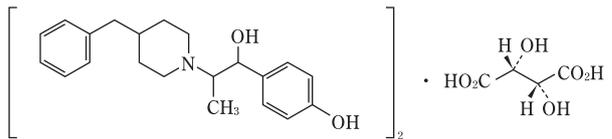
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-7</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「トーワ」	72.45±22.61	24.81±8.24	1.86±0.57	1.36±0.29
セロクラール錠20mg	69.22±20.77	25.22±9.43	1.75±0.61	1.35±0.24

(Mean±S. D., n=14)

血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>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。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



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：(C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>2</sub>)<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

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)

## 22. 包装

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「トーワ」〉

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ、乾燥剤入り]

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「トーワ」〉

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ、乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験（錠10mg）
- 社内資料：生物学的同等性試験（錠20mg）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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