＊2023年11月改訂（第２版）B
2014年12月作成

日本標準商品分類番号	87　2399

承認番号	22600AMX01128000
薬価収載	2014年12月
販売開始	2014年12月

消化管運動賦活剤

イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」

（イトプリド塩酸塩錠）

〔貯法〕
室温保存
〔使用期限〕
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【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

【組成・性状】

販売名	イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」
成分・含量（１錠中）	イトプリド塩酸塩　50mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ
剤形・性状	白色のフィルムコーティング錠（割線入り）
外形	
大きさ(mm)	直径：7.1 厚さ：3.3
重量（mg）	130
識別コード	CH443

【効能・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）

【用法・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。

【使用上の注意】
1．重要な基本的注意
(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。
(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。
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
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	臨床症状：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。	機序：抗コリン剤の消化管運動抑制作用が、本剤の作用と薬理学的に拮抗する。

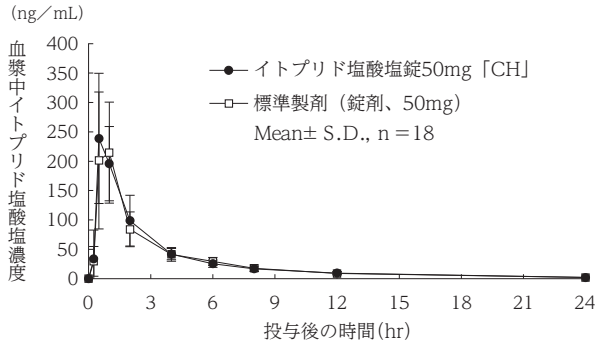
＊3．副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
(1)**重大な副作用**（頻度不明）
1)**ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹、蒼白、発汗等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2)**肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(2)**その他の副作用**

	頻度不明
過敏症注)	発疹、発赤、瘙痒感等
錐体外路症状注)	振戦等
内分泌注)	プロラクチン上昇、女性化乳房等
血液注)	血小板減少、白血球減少等
消化器	下痢、便秘、腹痛、嘔気、唾液増加等
精神神経系	頭痛、イライラ感、睡眠障害、めまい等
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇等
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇等
循環器	動悸
その他	胸背部痛、疲労感

注）症状（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。

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ことが多く、副作用があらわれやすいので、十分な観察を行い、副作用があらわれた場合には減量又は休薬するなど慎重に投与すること。
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婦人には、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。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］
(2)授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。［動物実験（ラット）で乳汁中に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：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。）

【薬物動態】
1．生物学的同等性試験
イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（イトプリド塩酸塩として50mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中イトプリド塩酸塩濃度を測定し、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）～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)]



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」	667.7±123.8	271.4±78.7	0.7±0.4	7.1±7.0
標準製剤（錠剤、50mg）	648.2±134.8	268.0±90.2	0.8±0.4	5.7±4.1

（Mean±S.D., n=18）

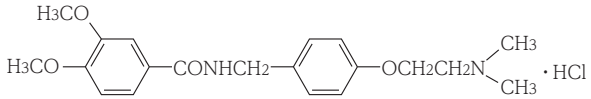
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2．溶出挙動

イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」は、日本薬局方外医薬品規格第３部に定められたイトプリド塩酸塩50mg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：$C_{20}H_{26}N_2O_4$・HCl
分子量：394.89
融　点：193～198℃
構造式：



性　状：イトプリド塩酸塩は白色～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。

【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、イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」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】

イトプリド塩酸塩錠50mg「CH」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ：500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)長生堂製薬株式会社　社内資料（溶出試験に関する資料）
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　お客さま相談室
〒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
Chosei 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地

580089000-002