

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

胃炎・胃潰瘍治療剤

日本薬局方 トロキシピド錠

トロキシピド錠 100mg 「トーウ」

TROXIPIDE TABLETS 100 mg "TOWA"

| | |
|--|--|
| 剤 形 | 錠剤(フィルムコーティング錠) |
| 製 剤 の 規 制 区 分 | 該当しない |
| 規 格 ・ 含 量 | 1錠中 日局 トロキシピド 100mg 含有 |
| 一 般 名 | 和 名: トロキシピド (JAN) 洋 名: Troxipide (JAN、INN) |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日 : 2007年 9月 27日 薬価基準収載年月日 : 2007年 12月 21日 販売開始年月日 : 1995年 7月 7日 |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製造販売元 : 東和薬品株式会社 |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 | 電話番号 : FAX : |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff |

本 IF は 2011 年 1 月改訂(第 9 版、日本薬局方改正に伴う改訂等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとつて薬事・医療環境は大きく変化したことを受け、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を探討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならぬ。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

目 次

| | |
|--|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | 2 |
| 1. 販売名 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 |
| 7. C A S 登録番号 | 3 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 5 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 |
| 1. 剤形 | 6 |
| 2. 製剤の組成 | 6 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 7 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 8 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 8 |
| 7. 溶出性 | 8 |
| 8. 生物学的試験法 | 10 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 10 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 10 |
| 11. 力価 | 10 |
| 12. 混入する可能性のある夾雜物 | 10 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 10 |
| 14. その他 | 10 |
| V. 治療に関する項目 | 11 |
| 1. 効能・効果 | 11 |
| 2. 用法・用量 | 11 |
| 3. 臨床成績 | 11 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 13 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 13 |
| 2. 薬理作用 | 13 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 14 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 14 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 15 |
| 3. 吸收 | 15 |
| 4. 分布 | 15 |
| 5. 代謝 | 16 |
| 6. 排泄 | 16 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 17 |
| 8. 透析等による除去率 | 17 |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 18 |
| 1. 警告内容とその理由 | 18 |
| 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 18 |
| 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 18 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 18 |
| 7. 相互作用 | 18 |
| 8. 副作用 | 18 |
| 9. 高齢者への投与 | 19 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 19 |
| 11. 小児等への投与 | 19 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 20 |
| 13. 過量投与 | 20 |
| 14. 適用上の注意 | 20 |
| 15. その他の注意 | 20 |
| 16. その他 | 20 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 21 |
| 1. 薬理試験 | 21 |
| 2. 毒性試験 | 21 |
| X. 管理的事項に関する項目 | 22 |
| 1. 規制区分 | 22 |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 22 |
| 3. 貯法・保存条件 | 22 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 22 |
| 5. 承認条件等 | 22 |
| 6. 包装 | 22 |
| 7. 容器の材質 | 22 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 23 |
| 9. 国際誕生年月日 | 23 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 23 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 23 |
| 12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 23 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 23 |
| 14. 再審査期間 | 23 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 23 |
| 16. 各種コード | 23 |
| 17. 保険給付上の注意 | 24 |
| X I. 文 献 | 25 |
| 1. 引用文献 | 25 |
| 2. その他の参考文献 | 25 |
| X II. 参考資料 | 25 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 25 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 25 |
| X III. 備 考 | 25 |
| その他の関連資料 | 25 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トロキシピド錠は胃炎・胃潰瘍治療剤であり、本邦では1986年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、プララース錠の開発を1993年2月より企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1995年2月に承認を取得、1995年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2007年12月にトロキシピド錠100mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：トロキシピド錠100mg「トーワ」は、胃潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善に対して、通常、成人にはトロキシピドとして1回100mgを1日3回食後に経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、便秘等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。〔VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和　　名

トロキシピド錠 100 mg 「トーワ」

(2) 洋　　名

TROXIPIDE TABLETS 100 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名 + 効形 + 規格(含量) + 「トーワ」

[「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく]

2. 一般名

(1) 和　　名(命名法)

トロキシピド (JAN)

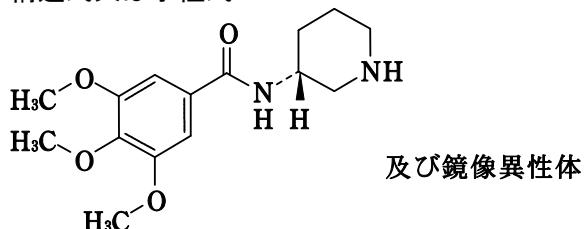
(2) 洋　　名(命名法)

Troxipide (JAN、INN)

(3) ステム

なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₅H₂₂N₂O₄

分子量 : 294.35

5. 化学名(命名法)

3,4,5-Trimethoxy-N[(3RS)-piperidin-3-yl]benzamide(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. C A S 登録番号

30751-05-4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

| 溶媒 | 1gを溶かすのに要する溶媒量 | | 溶解性 |
|-------------|----------------|----------|---------|
| 酢酸(100) | 1mL以上 | 10mL未満 | 溶けやすい |
| メタノール | 10mL以上 | 30mL未満 | やや溶けやすい |
| エタノール(99.5) | 30mL以上 | 100mL未満 | やや溶けにくい |
| 水 | 100mL以上 | 1000mL未満 | 溶けにくい |

本品は0.1mol/L塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：177～181°C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：本品の1mol/L塩酸試液溶液(1→5)は旋光性を示さない。

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}(258\text{nm})$ ：約330 [本品の0.1mol/L塩酸試液溶液(1→62500)]

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剂 形

(1) 剂形の区別、外観及び性状

| | | | |
|--------|--|--|---|
| 剤形の区別 | 錠剤(フィルムコーティング錠) | | |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | | |
| 識別コード | 本体 包装 | Tw233 | |
| 外形 | 表  | 裏  | 側面  |
| 錠径(mm) | 8.1 | | |
| 厚さ(mm) | 4.6 | | |
| 質量(mg) | 200 | | |

(2) 製剤の物性

| | |
|----|---------|
| 硬度 | 9.4kg 重 |
|----|---------|

(3) 識別コード

(1) 剂形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 トロキシピド 100mg を含有する。

(2) 添加物

| 使用目的 | 添 加 物 |
|---------|--------------------------|
| 賦形剤 | 乳糖水和物、セルロース |
| 結合剤 | ヒドロキシプロピルセルロース |
| 崩壊剤 | ヒドロキシプロピルセルロース |
| 滑沢剤 | ステアリン酸 Mg、無水ケイ酸 |
| コーティング剤 | ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン |

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP包装しポリプロピレン包装した製品

試験条件：40°C、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 1カ月 | 3カ月 | 6カ月 |
|---------|------------------|------------------|-------------|-------------|
| 性状 | 適合 ^{*1} | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 | (1) | 適合 ^{*2} | 同左 | 同左 |
| | (2) 極大波長(nm) | 257.5～257.9 | 257.2～258.1 | 257.2～257.8 |
| | (3) | 適合 ^{*3} | 同左 | 同左 |
| 崩壊時間(分) | 2.15～2.75 | 2.07～2.33 | 1.65～1.95 | 1.48～1.77 |
| 含量(%) | 99.1～99.9 | 98.5～100.4 | 99.2～100.4 | 99.0～100.1 |

*1：「適合」は「白色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：「適合」は「液は青色を呈した」を意味する。

*3：「適合」は「試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのR_f値は等しかった」を意味する。

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 カ月)の結果、トロキシビド錠 100mg

「トーワ」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。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP包装しピロー包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 12カ月 | 24カ月 | 36カ月 |
|--------|------------------|------------------|-------------|------------------|
| 性状 | 適合 ^{*1} | 適合 ^{*2} | 同左 | 適合 ^{*3} |
| 溶出率(%) | 90.7～104.4 | 87.1～100.6 | 88.1～97.3 | 87.1～95.0 |
| 含量(%) | 102.4～103.7 | 101.9～102.6 | 102.4～103.8 | 101.7～102.8 |

*1：「適合」は「白色のフィルムコーティング錠」を意味する。

*2：白色のフィルムコーティング錠であり、2ロットはごくわずかに黄みを帯びていたが、規格内の変化であった。

*3：白色のフィルムコーティング錠であり、ごくわずかに黄みを帯びていたが、規格内の変化であった。

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、トロキシビド錠 100mg 「トーワ」は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。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

| 試験条件 | 結果 | |
|------------------------|--|-----------------------|
| 温度 (40°C、3ヵ月) | ・外観：変化なし ・硬度：変化なし | ・含量：変化なし ・溶出性：変化なし |
| 湿度 (25°C、75%RH、3ヵ月) | ・外観：変化あり ^{*1} ・硬度：変化あり ^{*2} | ・含量：変化なし ・溶出性：変化なし |
| 光 (60万lux・hr) | ・外観：変化なし ・硬度：変化なし | ・含量：変化なし ・溶出性：変化なし |

*1： 規格外、微黄白色に変化(2ヵ月)

*2： 規格内、9.4kg重→6.6kg重に低下(1ヵ月)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について
(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、外観の変化あり(規格外)とは、形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合をいう。硬度の変化あり(規格内)とは、硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合をいう。

硬度2.0kg重を下回ると、割れ・欠けが起こりやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

トロキシビド錠 100mg 「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたトロキシビド錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30分間の溶出率が70%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方医薬品各条]

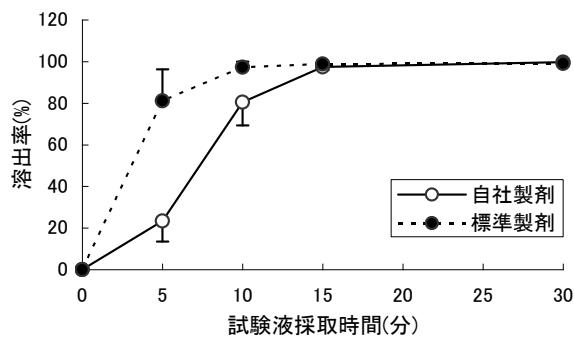
(2) 品質再評価⁵⁾

トロキシビド錠100mg「トーワ」の溶出試験

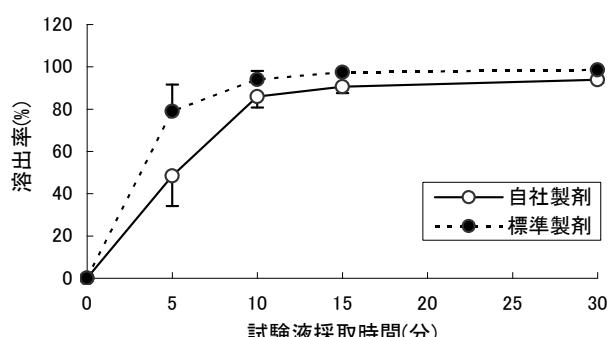
トロキシビド錠100mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第4次)で指定された□下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

| | | | | |
|-------------|--|--------------------|-------|--|
| 名 称 | 販 売 名 | トロキシビド錠100mg 「トーワ」 | | |
| | 有 效 成 分 名 | トロキシビド | | |
| 剤 形 | 錠剤 | 含 量 | 100mg | |
| 溶 出 試 験 条 件 | 回 転 数 50rpm 界面活性剤 なし | | | |
| 試 験 液 | ① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試葉・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水 | | | |

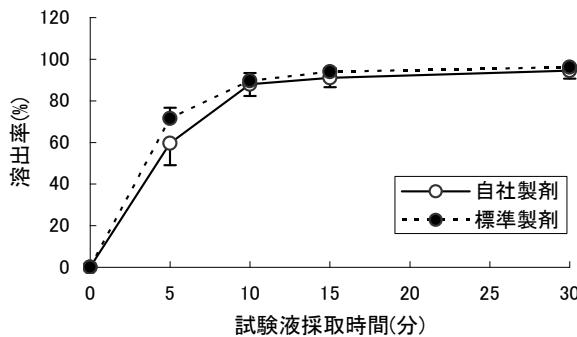
① pH1.2



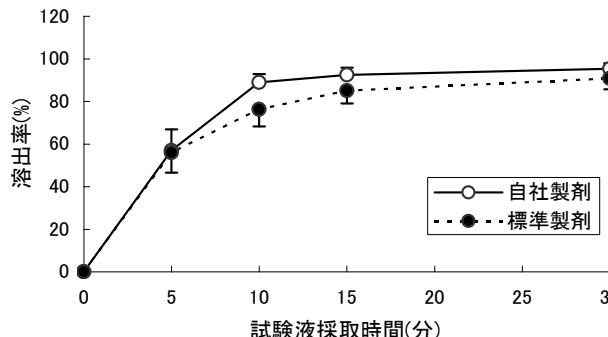
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力値

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

胃潰瘍

下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

2. 用法・用量

通常、成人にはトロキシビドとして1回100mgを1日3回食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療の使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

セトラキサート塩酸塩、プラウノトール、テプレノン、ゲファルナート、ソファルコン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

胃粘膜防御因子増強薬に分類される抗潰瘍薬であるが、機序として内因性 PG 増加作用、胃粘膜血流增加作用、胃粘膜ムコ多糖体增加作用等が示唆されている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

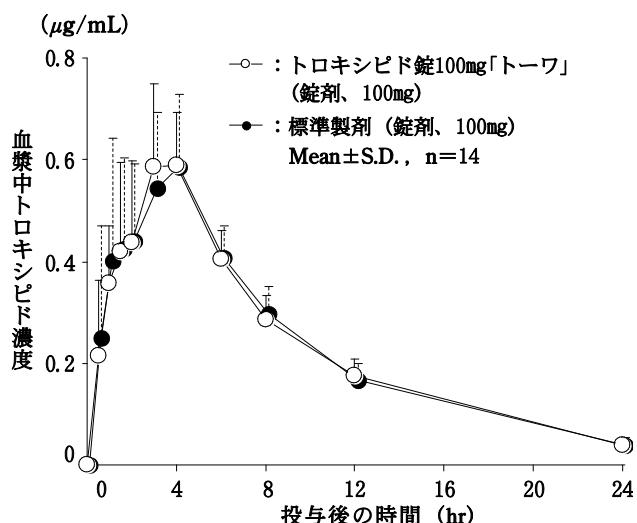
(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁶⁾

トロキシビド錠 100 mg 「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠(トロキシビドとして 100 mg)健康成人男子(n=14)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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(昭和 55 年 5 月 30 日 藥審第 718 号に基づく)。



薬物動態パラメータ

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$) | Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| トロキシビド錠 100mg 「トーワ」 (錠剤、100mg) | 5.591±0.895 | 0.663±0.140 | 3.32±0.72 | 5.60±0.42 |
| 標準製剤 (錠剤、100mg) | 5.575±0.863 | 0.666±0.161 | 2.71±1.28 | 5.55±0.63 |

(Mean±S.D., n=14)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、荨麻疹、呼吸困難、血圧低下等の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) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTP、LDH の上昇等を伴う肝機能障害や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。

(3) その他の副作用

| その他の副作用 | |
|---------|-------------------|
| | 頻度不明 |
| 消化器 | 便秘、腹部膨満感、胸やけ、嘔気等 |
| 過敏症 | そう痒、発疹等 |
| その他 | 頭重感、動悸、全身けん怠感、浮腫等 |

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

| 重大な副作用（頻度不明） | |
|---|--|
| (1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等の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。 | |

| その他の副作用 | |
|---------|---------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 | そう痒、発疹等 |

9. 高齢者への投与

| 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、注意すること。 |

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

| 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にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性が確立していない。] |
| 2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[ラットにおいて乳汁への移行が認められている。] |

11. 小児等への投与

| 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) |

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。]

15. その他の注意

その他の注意

- 1) ラット亜急性毒性試験で臨床用量の 170 倍(1000 mg/kg/日)以上を経口投与したとき、膀胱での炎症及び出血によると考えられる尿潜血が対照群に比較して多いという報告がある。
- 2) 動物実験でプロラクチン分泌異常に由来すると推定される性周期の乱れが報告されているので、月経異常、乳汁分泌等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、休薬又は中止等の適切な処置を行うこと。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：劇薬

劇薬：1個中 トロキシビド 100mg 以下を含有する内用剤及び 20%以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

| | |
|--------|-----------------|
| 包装形態 | 内容量(重量、容量又は個数等) |
| PTP 包装 | 100錠、1000錠 |

7. 容器の材質

| | |
|--------|---|
| 包装形態 | 材質 |
| PTP 包装 | PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔 ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アプレース錠 100mg、アプレース細粒 20%

同効薬：セトラキサート塩酸塩、テプレノン、ソファルコン、ゲファルナート等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 備考 |
|--------------|------------------|----------|
| 1995年 2月 15日 | (07AM)338 | |
| 2007年 9月 27日 | 21900AMX01611000 | 販売名変更による |

11. 薬価基準収載年月日

| 薬価基準収載年月日 | 備考 |
|---------------|----------|
| 1995年 7月 7日 | |
| 2007年 12月 21日 | 販売名変更による |

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果追加年月日：2006年 7月 21日

内容：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2000年 10月 12日

品質再評価結果：6 頁「IV. 2. 製剤の組成」に示す処方に変更を行うことにより、公的溶出試験に適合することが確認され、薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| HOT 番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|-----------|-----------------------|-----------|
| 113712507 | 2329015F2120 | 620006054 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<http://di.towayakuhin.co.jp/towa5/>



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