

胃炎・胃潰瘍治療剤

セルテプノン[®]細粒10%

SELTEPNON[®] Fine Gr. 10%

テプレノン製剤

貯 法：室温保存
使用期限：3年(外箱に表示)
注 意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	20900AMZ00070
薬価収載	1997年7月
販売開始	1997年9月
効能追加	2007年2月

【組成・性状】

販売名	セルテプノン細粒10%
成分	日局 テプレノン
含量(1g中)	100mg
添加物	軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、D-マンニトール、マクロゴール6000、カルメロースカルシウム、トコフェロール
性状	白色～帯黄白色の細粒剤
識別コード	分包：TYK263

【効能・効果】

- 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
- 胃潰瘍

【用法・用量】

通常成人、細粒1.5g(テプレノンとして150mg)を1日3回に分けて食後に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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)

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-P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、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
消化器	便秘、下痢、嘔気、口渇、腹痛、腹部膨満感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇
精神神経系	頭痛
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感
その他	総コレステロールの上昇、眼瞼の発赤・熱感、血小板減少

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。

2. 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。

3. 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、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。〕

4. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

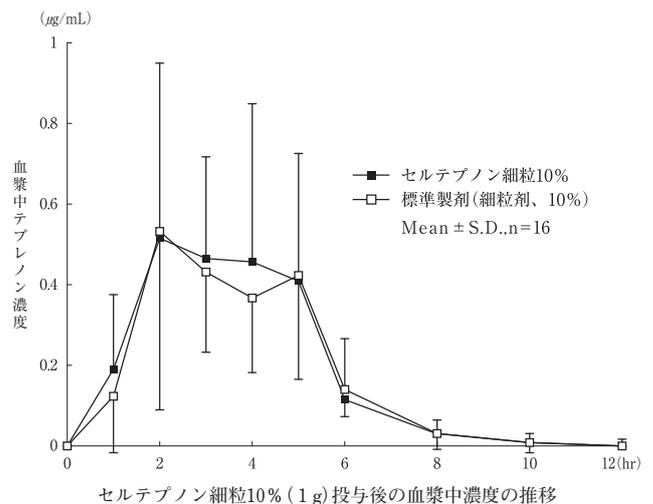
【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

セルテプノン細粒10%と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ1g(テプレノンとして100mg^{*})を健康成人男子に食後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、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。
※100mg単回経口投与は承認外用量である。

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC _{0~12} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	t _{max} (hr)
セルテプノン細粒10%	2.30 \pm 0.98	0.82 \pm 0.41	3.4 \pm 1.2
標準製剤(細粒剤、10%)	2.18 \pm 0.73	0.75 \pm 0.38	3.4 \pm 1.3

(Mean \pm S.D., n=16)



血漿中濃度並びに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²⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたテプレノン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

テブレノン[®]は、防御因子増強型抗潰瘍薬である。胃粘液の合成及び分泌を促進することにより、胃粘膜を保護し、胃粘膜組織を修復する。プロスタグランジンE₂、I₂の産生増加など様々な作用が示されており、これらが総合して奏効すると考えられている³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

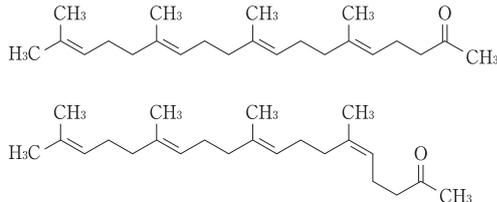
一般名：テブレノン、Teprenone (JAN)

化学名：(5*E*, 9*E*, 13*E*)-6, 10, 14, 18-Tetramethylnonadeca-5, 9, 13, 17-tetraen-2-one
(5*Z*, 9*E*, 13*E*)-6, 10, 14, 18-Tetramethylnonadeca-5, 9, 13, 17-tetraen-2-one

分子式：C₂₃H₃₈O

分子量：330.55

構造式：



性状：無色～微黄色澄明の油状の液で、僅かに特異なにおいがある。
エタノール(99.5)、酢酸エチル又はヘキサンと混和する。
水にほとんど溶けない。
空気によって酸化され、徐々に黄色となる。

【取扱い上の注意】

1. 保管方法

湿気を避けて保存すること。

使用期限内であっても開封後は早めに使用すること。

2. 調剤上の留意事項

細粒剤は、合成ケイ酸アルミニウムとの配合により次第に黄変し、含量低下を起こすおそれがあるので、配合剤とせず、組み合わせ剤とすること。

3. 安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セルテブノン細粒10%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。

【包装】

セルテブノン細粒10%：0.5g×120包
0.5g×1200包
1kg(バラ)

【主要文献】

1) 武田テバ薬品(株)：社内資料(生物学的同等性試験)

2) 武田テバ薬品(株)：社内資料(溶出試験)

**3) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店 2016；C-3258

4) 武田テバ薬品(株)：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】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

* 販売 武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

* 発売元 武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

* 製造販売元 武田テバ薬品株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号