

## 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

**アプレース<sup>®</sup>錠 100mg**

日本薬局方 トロキシピド細粒

**アプレース<sup>®</sup>細粒 20%**

**APLACE<sup>®</sup> Tablets 100mg, Fine Granules 20%**

剤形	錠剤(フィルムコーティング錠)、細粒剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠剤：1錠中にトロキシピド 100mg 含有 細粒：1g中にトロキシピド 200mg 含有		
一般名	和名：トロキシピド 洋名：Troxipide		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 100mg	細粒 20% (旧名称：細粒)
	製造販売承認年月日	1986年4月30日	2008年3月13日 (1988年7月26日)
	薬価基準収載年月日	1986年6月19日	2008年6月20日 (1988年11月22日)
	発売年月日	1986年7月1日	1989年2月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	杏林製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-409341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyorin-pharm.co.jp/medicalworker/">http://www.kyorin-pharm.co.jp/medicalworker/</a>		

本 IF は 2013 年 5 月作成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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

## 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、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな 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ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完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 A 4 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。
- ② IF 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。

### 【 I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### 【 I F の発行】

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」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もあり、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

I F 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。 I F 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ない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂・一部改変)

# 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. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 溶出性	7
8. 生物学的試験法	7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. トランスポーターに関する情報	13
8. 透析等による除去率	13

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13. 過量投与	18
14. 適用上の注意	18
15. その他の注意	19
16. その他	19
IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
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	23
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. 効能又は効果追加、用法及び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	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
XI. 文献	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考	28
その他の関連資料	28

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

杏林製薬研究所では昭和49年から、麦角アルカロイドの構造を修飾して得られたピペリジルベンズアミド誘導体の中から、胃潰瘍が治癒するのに重要な潰瘍の縮小、粘膜の再生及び潰瘍底膠原線維の発育の三要素について、調和のとれた作用を示す数種の化合物を選び出した。更にその中から酢酸潰瘍等の実験的慢性胃潰瘍に対してすぐれた抗潰瘍作用を有し、また安全性の高い化合物としてトロキシピドを選んだ。この化合物の作用機序は胃粘膜修復促進作用、胃粘膜血流量増加作用、胃粘膜代謝賦活作用、胃粘膜構成成分正常化作用、胃粘膜内プロスタグランジン量増加作用などを有し、防御因子を増強する。胃潰瘍患者を対象にした臨床試験では、すぐれた臨床効果を示すことが認められ、昭和61年4月30日に胃潰瘍の適応で承認された。

また、昭和61年3月から実験的慢性(萎縮性)胃炎に対するトロキシピドの効果が検討され、胃粘膜病変に対する予防効果及び治療効果が認められた。一方、急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪の胃粘膜病変は消化器領域において最も多くみられる疾患である。これらの胃粘膜病変の自覚症状では心窩部痛、胸やけ、悪心など、内視鏡検査ではびらん、発赤、浮腫及び出血などの所見が認められ、急性胃粘膜病変と診断されている。また、一般に急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪疾患の胃粘膜病変の治癒経過は原因を取り除けば、早やかに治癒に向かうとされ、更に自然治癒傾向が強いとされている。

そこで、昭和62年4月から本疾患に対し、トロキシピドの治癒効果をより客観的に評価するため、プラセボを対照薬として臨床比較試験を実施した。その結果、トロキシピドは早期に胃粘膜病変を改善し、自然治癒より高い治療効果を示した。また、二重盲検比較試験を含む310例について臨床成績を集計した結果、急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪の胃粘膜病変に対し有用性が認められ、平成3年9月4日胃粘膜病変の改善を適応として追加承認された。

なお、「アプレース細粒」は、「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日付 薬食発0602009号)」に基づき、2008年6月「アプレース細粒20%」と販売名を変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アプレース錠及び同細粒(一般名:トロキシピド)は、胃粘膜の修復促進作用、血流量増加作用、代謝賦活作用、構成成分正常化作用及びプロスタグランジン量増加作用を有し、主として防御因子を増強させることにより、胃潰瘍及び胃炎に伴う胃粘膜病変に対し効力を持つ薬剤である。

### 治療的特徴

#### (1) 胃潰瘍

高齢者潰瘍、胃角部潰瘍、深い潰瘍等の難治性とされている胃潰瘍にも、優れた効果を示し、悪心、嘔吐、食欲不振などの自覚症状も早期に改善する。

#### (2) 胃炎

1) 薬剤、ストレス、アルコールなどの各種誘因による胃炎に対し優れた治療効果が認められる。

2) 発赤、びらん、浮腫などの他覚所見及び心窩部痛、悪心、嘔吐などの自覚症状を早期に改善する。

## II. 名称に関する項目

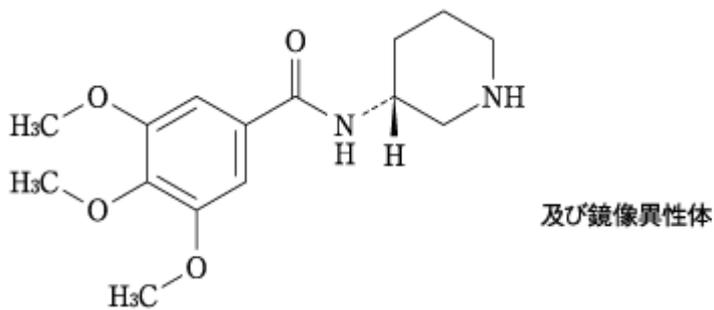
### 1. 販売名

- (1) 和名：アブレース 錠 100mg  
アブレース 細粒 20%
- (2) 洋名：APLACE Tablets 100mg  
APLACE Fine Granules 20%
- (3) 名称の由来：Adjust（調整する）+place（部分）、つまり潰瘍部位の修復作用を意味する。

### 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, r-INN）
- (3) ステム 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>  
分子量：294.35

### 5. 化学名（命名法）

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：KU-54

### 7. CAS 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

本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

##### (2) 溶解性

各種溶媒における溶解度 (20±5℃)

溶 媒	1gを溶かすに要する 溶媒量 (mL)	日局による用語
酢酸(100)	4	溶けやすい
メタノール	20	やや溶けやすい
クロロホルム	10	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	60	やや溶けにくい
水	640	溶けにくい
アセトン	440	溶けにくい
ジエチルエーテル	10000以上	ほとんど溶けない

本品は0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

##### (3) 吸湿性

本品は吸湿性がほとんどない。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：177～181℃

##### (5) 酸塩基解離定数

25℃における中和測定法により求めた解離定数

pKa=9.49±0.06

##### (6) 分配係数

有機溶媒相	水 相	分配係数
1-オクタノール	リン酸塩緩衝液	17.9
クロロホルム	リン酸塩緩衝液	159

(25℃)

##### (7) その他の主な示性値

本品の1mol/L 塩酸試液溶液(1→5)は旋光性を示さない。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

		保 存 条 件	保 存 期 間	保 存 形 態	結 果
長 期 保 存 試 験		室 温	42箇月	ポリエチレン瓶 密 栓	変化なし
苛	加 温 試 験	40℃ 50℃ 60℃	12箇月	無色ガラス瓶 密 栓	変化なし
酷 試	加 温 ・ 加 湿 試 験	40℃、75%RH 50℃、75%RH 60℃、75%RH	12箇月	無色ガラス瓶 開 栓	3 箇月目以降で 外観変化(黄色) が認められた
験	光 線 照 射	5000～5500ルクス	30 日	シャーレ開放	変化なし
	水 溶 液	中性(水・メタノール 混液*中)、100℃	7 時間	アンプル 密 栓	変化なし

\*：水・メタノール混液(約 1:1)

## 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方のトロキシピドの確認試験による。

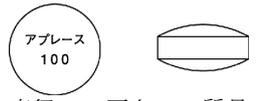
## 4. 有効成分の定量法

日本薬局方のトロキシピドの定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	アブレース錠 100mg	アブレース細粒 20%
成分・含量	日局 トロキシピド 100mg (1錠中)	日局 トロキシピド 200mg (1g中)
剤形	フィルムコーティング錠	細粒剤
色調	白色	帯黄白色～微黄色
外形	 直径 8.1mm    厚さ 4.1mm    質量 約200mg	—
味	—	初めわずかに甘く、後に味はないか、 又は、わずかに苦い
におい	—	わずかに芳香がある

#### (2) 製剤の物性

##### 1) アブレース細粒 20%

粒度分布

18号残留	18～30号	30～200号	200号通過
0%	0%	99%	1%

(6ロットの平均値)

#### (3) 識別コード

アブレース錠 100mg : アブレース 100 (薬物本体)、KP-296 (包装)

アブレース細粒 20% : KP-315 (包装)

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

アブレース錠 100mg : 1錠中にトロキシピドを 100mg 含有する。

アブレース細粒 20% : 1g 中にトロキシピドを 200mg 含有する。

#### (2) 添加物

アブレース錠 100mg : トウモロコシデンプン、低置換度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、カルナウバロウ

アブレース細粒 20% : 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アルギン酸ナトリウム、乳酸カルシウム水和物、トウモロコシデンプン、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、香料

#### (3) その他

該当しない

### 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) アブレース錠 100mg

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	72 箇月	PTP 包装 <sup>*1</sup> ポリエチレン容器 (密栓)	変化なし
40℃, 75%RH	6 箇月	PTP 包装 <sup>*1</sup> ポリエチレン容器 (密栓)	変化なし
60℃, 75%RH	3 箇月	ガラス瓶 (開栓)	2 箇月目以降で外観変化(黄色)が認められた
40℃	6 箇月	ポリエチレン容器 (密栓)	変化なし
60℃	3 箇月	ポリエチレン容器 (密栓)	変化なし
光線照射 (蛍光灯) (2000~2500 ルクス)	90 万 lx・h (16 日間)	ペトリ皿開放	変化なし

\*1 : PTP 包装 : ポリ塩化ビニルフィルムとアルミ箔で PTP 包装し、紙箱に入れたもの

#### (2) アブレース細粒 20%

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃, 60%RH	72 箇月	分包 <sup>*1</sup> ポリエチレン、テレフタレート容器 バラ (500g)	変化なし
40℃, 75%RH	6 箇月	分包 <sup>*1</sup> ポリエチレン、テレフタレート容器 (密栓)	変化なし

\*1 : 分包 : 本品 0.5g をはり合わせアルミ箔で分包し、紙箱に入れたもの。

### 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 (物理化学的变化)

アブレース細粒 20% 配合変化資料参照

## 7. 溶出性

### (1) アブレース錠 100mg

日本薬局方トロキシピド錠溶出試験により試験を行うとき、30分間で70%以上溶出する  
(回転数：毎分50回転、試験液：水)。

### (2) アブレース細粒 20%

日本薬局方トロキシピド細粒溶出試験により試験を行うとき、60分間で85%以上溶出する  
(回転数：毎分50回転、試験液：水)。

## 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

### (1) アブレース錠 100mg

日本薬局方のトロキシピド錠の確認試験による。

### (2) アブレース細粒 20%

日本薬局方のトロキシピド細粒の確認試験による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

### (1) アブレース錠 100mg

日本薬局方のトロキシピド錠の定量法による。

### (2) アブレース細粒 20%

日本薬局方のトロキシピド細粒の定量法による。

## 11. 力価

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. 効能又は効果

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. 用法及び用量

通常、成人にはトロキシピドとして1回100mg（錠剤1錠又は細粒剤0.5g）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

該当しない

#### (2) 臨床効果

##### 1) 胃潰瘍に対する効果

投与量（100mg×3/日）、投与期間（4～12週間）

疾患名	改善率	改善以上
胃潰瘍		79.4% (408/514)

##### 2) 胃炎に対する効果

投与量（100mg×3/日）、投与期間（3日～4週間）

疾患名	改善率	中等度改善以上
胃炎		82.9% (257/310)

#### (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

胃潰瘍患者64例を対象に、3用量（25mg×3, 50mg×3, 100mg×3）を8週間投与する、二重盲検比較試験を実施した結果、本剤の用法・用量は、1回100mg、1日3回が妥当と判断された<sup>1)</sup>。

[石川 誠、他、医学と薬学、11, 1401(1984).]

本剤の承認されている用法・用量は、「1回100mgを1日3回食後に経口投与する」である。

## 2) 比較試験

### ①胃潰瘍に対する効果

胃潰瘍患者 312 例を対象に、トロキシピドの 1 日投与量を「100mg×3」とし、対照薬のセトラキサートの 1 日投与量を「200mg×4」とし、12 週間投与による二重盲検比較試験を実施した。両薬剤の有用性に有意差は認められなかった<sup>2)</sup>。

[後藤由夫、他、医学と薬学、12, 487(1984).]

### ②胃炎に対する効果

胃炎患者 69 例を対象にトロキシピドを 1 回 100mg、1 日 3 回毎食後経口投与とし、プラセボを対照薬に 2 週間投与による二重盲検比較試験を実施した。

トロキシピドは出血、びらんともに投与 1 週、2 週目においてプラセボに比べ有意に ( $P < 0.05$  または  $P < 0.01$ ) 高い治療効果を示し、有用性でもトロキシピドはプラセボに比べ有意に ( $P < 0.05$ ) 優れていた<sup>3)</sup>。

[渋江 正, 他, 医学と薬学 22(4), 1029(1989).]

## 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) 治療的使用

### 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）

使用成績調査: VIII-8-(4)(5) 参照

### 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、テプレノン、ゲファルナート、ソファルコン、等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

トロキシピドは以下の総合作用により、胃粘膜の組織修復を促進させる。

- 1) 胃粘膜の血流量を増加させる。
- 2) 胃粘膜の構成成分を正常化させる。
- 3) 胃粘膜内のプロスタグランジン量を増加させる。
- 4) 胃粘膜の組織呼吸を高め、ATP 含量を増加し、代謝を賦活させる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 実験胃炎に対する治療効果

タウロコール酸ナトリウムによって惹起されるラットの実験的慢性（萎縮性）胃炎に対し治療及び予防効果を示した<sup>4)</sup>。

##### 2) 急性胃粘膜病変に対する作用

ラットのアスピリン、0.6mol/L 塩酸及びエタノール(99.5)、水浸拘束ストレスによる胃粘膜病変に対し予防効果を示した<sup>5)~7)</sup>。

##### 3) 組織修復促進作用

ラットのクランピング・コルチゾン潰瘍、酢酸潰瘍及びクランピング潰瘍の組織学的検討において、胃粘膜再生と潰瘍底膠原線維発育に調和のとれた修復促進作用を示し、慢性潰瘍の治癒を促進させた<sup>8), 9)</sup>。またラットの酢酸潰瘍において、シメチジンとの併用効果が認められた<sup>10)</sup>。

##### 4) 各種実験潰瘍抑制作用

ラットの水浸拘束ストレス、ストレス・レセルピン、インドメタシン、脱血アスピリン、ヒドロコルチゾン、幽門結紮ストレス潰瘍の発生を各々抑制し、粘膜保護作用を示した<sup>7), 11)</sup>。

##### 5) 胃粘膜血流量増加作用

交叉熱電対法<sup>12)</sup>（ウサギ、イヌ）及び水素ガスクリアランス法（ラット<sup>13)</sup>、イヌ<sup>14)</sup>）において、胃粘膜血流量の増加が認められた。

また、臓器反射スペクトル解析法（ラット）で、脱血時の胃粘膜及び酢酸潰瘍辺縁部粘膜の血流量を増加させた<sup>15)</sup>。

##### 6) 胃粘膜代謝賦活作用

ラットの胃粘膜酸素消費量を増加させ、ATP 含量を増加させることにより、胃粘膜エネルギー代謝を賦活した。

特に、血流量が減少している潰瘍辺縁部粘膜で、その作用が強く認められた<sup>16), 17)</sup>。

##### 7) 胃粘膜構成成分正常化作用

ラットの胃粘膜に含まれるムコ多糖体を増加し、また抗炎症薬等又はストレス負荷によるムコ多糖体の減少を抑制して胃粘膜バリエーを增強した<sup>18)</sup>。

##### 8) 胃粘膜内プロスタグランジン量増加作用

ラットの胃粘膜内で細胞保護作用のあるプロスタグランジン量を増加させた<sup>19)</sup>。

#### (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<sup>20)</sup>～<sup>21)</sup>

健康成人に本剤 100 mg を空腹時に単回投与した結果、最高血中濃度到達時間は下記の通りである。

アプレース錠 100 mg 2.1 時間

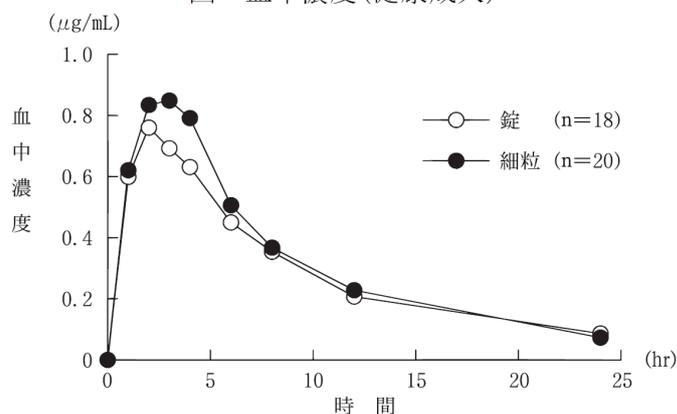
アプレース細粒 20% 2.7 時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 1) 各種薬剤のヒトにおける単回投与<sup>20)</sup>～<sup>21)</sup>

健康成人に本剤 100 mg を空腹時に単回経口投与した時の血中濃度及び薬物速度論的パラメータは次のとおりである。

図 血中濃度(健康成人)



[薬物速度論的パラメータ]

パラメータ	Tmax (hr)	Cmax (μg/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0→24</sub> (μg·hr/mL)
アプレース錠 100mg	2.1	0.84	7.4	7.13
アプレース 細粒 20%	2.7	1.09	7.0	7.94

#### (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

該当しない

(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<sup>2 0)</sup> ~<sup>2 1)</sup>

アプレース錠 100 mg 0.094hr<sup>-1</sup>

アプレース細粒 20% 0.1004hr<sup>-1</sup>

(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<sup>2 2)</sup>

平衡透析法では *in vitro* におけるヒト血清アルブミンへの結合はみられなかった。

### 3. 吸収

十二指腸及び小腸全般

[参考]

Wistar 系雄性ラットにトロキシピド 100 mg/kg 経口投与したとき、投与 30 分後に小さなピークを示した後、3 時間後に最高血中濃度に達し、血中濃度推移は二峰性を示し、その半減期は 2.6 時間であった<sup>2 2)</sup>。

### 4. 分布

(1) 血液—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

該当資料なし

(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

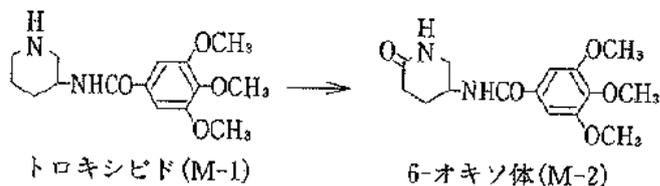
[参考]

トロキシピドを雄性ラットに 100 mg/kg 経口投与した場合、組織内濃度は約 3 時間後にピークに達し、小腸 > 肝 > 胃 > 大腸 > 腎 > 顎下腺 ≧ 膀胱 > 下垂体 > 脾 > 心 ≧ 肺 ≧ 脾 > 副腎 ≧ 精巣上体 ≧ 涙腺 ≧ 骨格筋 ≧ 胸腺 > 血液 ≧ 褐色脂肪 > 精巣 > 脂肪 > 脳の順であり、24 時間後では消化器、肝、腎にわずかに放射活性が認められる程度で、特定の組織に残留するような傾向はなかった<sup>2 2)</sup>。

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人に本剤 100 mg を経口投与した結果、尿中排泄物の 96% 以上が未変化体であり、その他に 6-オキソ体 (M-2) が 1 ~ 2% 検出された<sup>2,3)</sup>。



### (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

尿中

### (2) 排泄率

健康成人に本剤 100 mg を経口投与した結果、24 時間で投与量の約 61%、48 時間で投与量の約 67% が尿中に排泄された<sup>2,4)</sup>。

### (3) 排泄速度

上記参照

## 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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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

総症例 12,092 例中、91 例(0.75%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められ、主な副作用は便秘 23 例(0.19%)、AST(GOT)上昇 21 例(0.17%)、ALT(GPT)上昇 30 例(0.25%)であった。(再審査終了時)

[解説]

本剤の承認時までの臨床試験及び再審査終了時まで実施した使用成績調査において、本剤投与中に発現した副作用及び臨床検査値異常変動を集計し記載した。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

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。

2) 肝機能障害、黄疸

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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。

[解説]

1) 国内において、アナフィラキシー様症状を発症した症例が集積されたため記載した。

2) 国内において肝機能障害、黄疸を発現した症例が報告されたため記載した。

(3) その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	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 等	浮腫

自発報告によるものについては頻度不明

## (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

## 副作用発現率

時 期 対象	承認時迄の調査	使用成績調査の累計 1986年3月1日～ 1992年2月29日	計
副作用の種類	承認時迄の調査	使用成績調査の累計	計
① 調査施設数	262	781	1,030
② 調査症例数	1,351	10,741	12,092
③ 副作用発現症例数	39	52	91
④ 副作用発現件数	56	71	127
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	2.89	0.48	0.75
皮膚・皮膚付属器障害	[ 1(0.07) ]	[ 6(0.06) ]	[ 7(0.06) ]
湿 疹		1(0.01)	1(0.01)
そう 痒	1(0.07)	1(0.01)	1(0.01)
そ 痒		2(0.02)	3(0.02)
発 感		1(0.01)	1(0.01)
四肢皮 疹		1(0.01)	1(0.01)
皮 疹		1(0.01)	1(0.01)
葉 疹		1(0.01)	1(0.01)
多形滲出性紅斑		1(0.01)	1(0.01)
精神障害		[ 2(0.02) ]	[ 2(0.02) ]
不眠		1(0.01)	1(0.01)
集中力低下		1(0.01)	1(0.01)
消化管障害	[20(1.48)]	[11(0.10)]	[31(0.26)]
嘔気	1(0.07)	1(0.01)	2(0.02)
嘔吐		1(0.01)	1(0.01)
下痢	2(0.15)	1(0.01)	3(0.02)
胸やけ	1(0.07)	1(0.01)	2(0.02)
便秘	15(1.11)	8(0.07)	23(0.19)
腹部膨満感	1(0.07)		1(0.01)
肝臓・胆管系障害	[13(0.96)]	[28(0.26)]	[41(0.34)]
肝機能異常		1(0.01)	1(0.01)
肝機能障害		1(0.01)	1(0.01)
血清GOT上昇	8(0.59)	13(0.12)	21(0.17)
血清GPT上昇	9(0.67)	21(0.20)	30(0.25)
γ-GTP上昇	2(0.15)	5(0.05)	7(0.06)
LAP上昇	1(0.07)		1(0.01)
T-Bil上昇	1(0.07)		1(0.01)
代謝・栄養障害	[ 5(0.37) ]	[ 3(0.03) ]	[ 8(0.07) ]
Al-P上昇	4(0.30)	3(0.03)	7(0.06)
カリウム上昇	1(0.07)		1(0.01)
総蛋白上昇	1(0.07)		1(0.01)
心拍数・心リズム障害	[ 1(0.07) ]		[ 1(0.01) ]
動悸	1(0.07)		1(0.01)
赤血球障害	[ 1(0.07) ]	[ 1(0.01) ]	[ 2(0.02) ]
赤血球増加	1(0.07)	1(0.01)	1(0.01)
ヘモグロビン減少		1(0.01)	1(0.01)
白血球・網内系障害	[ 1(0.07) ]		[ 1(0.01) ]
白血球減少	1(0.07)		1(0.01)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
	承認時迄の調査	使用成績調査の累計	計
泌尿器系障害	[ 1(0.07) ]	[ 2(0.02) ]	[ 3(0.02) ]
蛋白尿 BUN上昇	1(0.07)	2(0.02)	1(0.01) 2(0.02)
一般的全身障害	[ 1(0.07) ]	[ 1(0.01) ]	[ 2(0.02) ]
頭重感 体重減少 全身倦怠感 頭部熱感 ボツとす	1(0.07) 1(0.07) 1(0.07) 1(0.07) 1(0.07)	1(0.01)	1(0.01) 1(0.01) 1(0.01) 1(0.01) 1(0.01)

器官別大分類 [ ] : 症例数

### (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

以下の要因で集計(それぞれ不明は除く)し解析を行った結果、有意差は認められなかった。

要因		副作用発現症例率 (%)	要因		副作用発現症例率 (%)
性別	男	0.50 (37/7329)	合併症	肝疾患	0.61 (5/817)
	女	0.44 (15/3411)		腎疾患	0.00 (0/128)
年齢	～29歳	0.54 (4/735)		血液疾患	0.74 (2/272)
	30～39歳	0.66 (10/1514)		その他	0.74 (17/2293)
	40～49歳	0.50 (11/2220)	特体異質	なし	0.49 (51/10489)
	50～59歳	0.40 (10/2480)		あり	0.88 (1/113)
年齢	60～69歳	0.43 (9/2074)	併用薬	なし	0.00 (0/344)
	70歳～	0.47 (8/1718)		あり	0.50 (52/10397)
合併症	なし	0.42 (33/7875)	用量*	～300mg	0.45 (47/10450)
	あり	0.66 (19/2865)		301mg～	1.38 (4/290)

\* : 1日平均投与量

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

#### 重大な副作用

#### 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。

## 9. 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。

[解説]

一般的な注意事項として設定した。

一般に高齢者では肝、腎機能が低下していることが考えられることから、高齢者への投与について注意喚起するために記載した。

## 10. 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。]

[解説]

(1) 一般的な注意事項として設定した。

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対する本剤の安全性については臨床評価をしていないため、安全性は確立していないことから記載した。

動物試験については、IX. 非臨床試験に関する項目、2. 毒性試験、(3) 生殖発生毒性試験を参照のこと。

(2) 一般的な注意事項として設定した。

動物試験<sup>2)</sup>では授乳ラットに静脈内投与(25 mg/kg, 5.87 μCi/body)後6時間目の乳汁中放射活性はトロキシピド換算で7.12 μg/mLであり母ラット血中放射活性(トロキシピド換算で0.64 μg/mL)より約11倍高くなった。

授乳婦での使用経験はなく、安全性は確立していないので、安全性を考慮し、本剤投与中の授乳はさけること。

## 11. 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)。

[解説]

臨床試験で小児(15歳未満)に対する使用症例が5例と少なく、小児への投与に関する安全性は評価できないために記載した。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 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。]

[解説]

PTP包装の薬剤の誤飲防止に必要かつ重要な一般的事項を記載した。

## 15. 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(1,000 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<sup>25)</sup>。
- (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<sup>26)</sup>ので、月経異常、乳汁分泌など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。

### [解説]

- (1) 動物試験(ラット)<sup>25)</sup>において1,000 mg/kg/日以上経口投与したとき、尿潜血を示す例が認められたため記載した。
- (2) 動物試験(ラット)<sup>26)</sup>において300 mg/kg(臨床用量の50倍)を経口投与したとき、プロラクチンの上昇および性周期の乱れが認められたため記載した。
- よって、月経異常、乳汁分泌など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（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

##### 1) 中枢神経系に及ぼす影響<sup>27)</sup>

マウスに 200 mg/kg を経口投与したところ、レセルピンによる眼瞼下垂をわずかに抑制した以外ほとんど作用しなかった。

##### 2) 呼吸、循環系に及ぼす影響<sup>27)</sup>

ウサギに高用量（5 mg/kg, 静注）を投与したところ、血圧の一過性の降下、呼吸の一過性の興奮、心拍数の軽度減少及び心電図の R 及び T 波のわずかな増加を認めた。

##### 3) 末梢神経系に及ぼす影響<sup>27), 28)</sup>

ラットの摘出輸精管の経壁電気刺激による収縮を抑制した以外、ほとんど影響を与えなかった。

##### 4) 臓器運動に及ぼす影響<sup>27)</sup>

ウサギに 5 mg/kg（静注）以上経口投与したところ、生体位子宮（発情）運動をわずかに抑制した。

##### 5) 分泌に及ぼす影響<sup>27)</sup>

唾液（ウサギ）、胃液（ラット）及び胆汁（ラット）といった外分泌にほとんど影響を与えなかった。

##### 6) 尿排泄に及ぼす影響<sup>27), 28)</sup>

ラットに 100 mg/kg（静注）以上投与したところ、一過性の抗利尿作用を示した以外影響を与えなかった。

#### (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<sup>29)</sup>

動物種・性		投与経路		
		LD <sub>50</sub> (mg/kg)		
		経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	2220	1600	300
	♀	2000	1550	305
ラット	♂	2500	>4150	340
	♀	2100	>4150	340

[Litchfield-Wilcoxon 法、7 日間観察]

#### (2) 反復投与毒性試験

1) ICR 系マウス及び Wistar 系ラットにトロキシピド 150, 300, 600 mg/kg/day 並びに Wistar 系ラットに 500, 1000, 2000 mg/kg/day を 1 カ月間経口投与した結果、マウス及びラットの 600 mg/kg/day 以下でトロキシピドによると考えられる異常は認められず、ラットの 1000 mg/kg/day 以上で、体重の増加抑制、摂餌量の低下、摂水量の増加及び尿潜血を示す個体が認められた<sup>25), 30)</sup>。

2) Wistar 系ラットにトロキシピド 125, 250, 500 mg/kg/day を 6 ヶ月間経口投与した結果、250 mg/kg/day 以上の雄で体重の増加抑制が認められたほか、トロキシピドによると考えられる異常は認められなかった。また、ビーグル犬にトロキシピド 15, 30, 60→90 (7 ヶ月目より増加) mg/kg/day を 13 ヶ月間経口投与した結果、30 mg/kg/day 以上で肝臓に軽度の影響が認められたが、休薬により回復した<sup>3 1) ~ 3 3)</sup>。

**(3) 生殖発生毒性試験<sup>3 4) ~ 4 1)</sup>**

妊娠前及び妊娠初期投与試験 (ICR 系マウス、SD 系ラット)、器官形成期投与試験 (ICR 系マウス、SD 系ラット及び日本白色種ウサギ)、周産期及び授乳期投与試験 (ICR 系マウス、SD 系ラット) のいずれの試験においてもトロキシピドによると考えられる異常は認められなかった。

**(4) その他の特殊毒性**

**1) 抗原性試験<sup>4 2)</sup>**

抗体産生試験 (Hartley 系モルモット、日本白色種ウサギ)、全身アナフィラキシー誘発試験及び皮膚アレルギー誘発試験 (モルモット) のいずれにおいても抗原性は認められなかった。

**2) 変異原性及びがん原性試験<sup>4 3), 4 4)</sup>**

優性致死試験 (CDF<sub>1</sub> マウス)、小核試験 (ICR 系マウス) また、Ames 試験、CHL 細胞での染色体異常誘発試験及びがん原性試験 (F344/Du Cj 系ラット) のいずれの試験においても陰性であった。

## 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

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：アプレース錠 100 mg：製造の翌月より 5 年(安定性試験結果に基づく)  
アプレース細粒 20%：製造の翌月より 3 年(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

アプレース錠 100 mg：室温保存  
アプレース細粒 20%：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目、14. 適用上の注意の項を参照のこと。

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アプレース錠 100 mg

PTP 包装：100 錠(10 錠×10)、500 錠(10 錠×50)、1,000 錠(10 錠×100)、1,050 錠(21 錠×50)

バラ包装：500 錠

アプレース 細 粒 20%

分包：0.5g×600 包(3 包×200)

バラ包装：100g、500g

## 7. 容器の材質

アブレース錠 100mg

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、ポリプロピレン

バラ包装：ポリエチレン、ポリプロピレン

アブレース細粒 20%

分包装：ポリアクリロニトリル、ポリエチレンテレフタレート、アルミ箔

バラ包装：ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

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

1986年4月30日「国内開発」

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

アブレース錠 100 mg：製造承認年月日 1986年4月30日

製造承認番号 16100AMZ03249000

アブレース細粒 20%：製造承認年月日 2008年3月13日（旧名称「アブレース細粒」：1988年7月26日）

製造承認番号 22000AMX00662000（旧名称「アブレース細粒」：(63AM) 第832号）

「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成16年6月2日付 薬食発第0602009号）」に基づき、販売名を変更した。

## 11. 薬価基準収載年月日

アブレース錠 100 mg：1986年6月19日

アブレース細粒 20%：2008年6月20日（旧名称「アブレース細粒」：1988年11月22日）

## 12. 効能又は効果追加、用法及び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：1991年9月4日

内 容：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

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：1993年9月8日

内 容：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

## 14. 再審査期間

アブレース錠 100 mg：1986年4月30日～1992年2月29日（終了）

アブレース細粒 20%：1988年7月26日～1992年2月29日（終了）

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）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
アブレース錠 100 mg	104502401	2329015F2022	612320381
アブレース細粒 20%	104496601	2329015C1100	620006827

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 石川 誠, 他, 医学と薬学 11, 1401(1984).
- 2) 後藤由夫, 他, 医学と薬学 12, 487(1984).
- 3) 渋江 正, 他, 医学と薬学 22(4), 1029(1989).
- 4) 岸本眞也, 他, 薬理と治療 17(11), 5443(1989).
- 5) 関口治男, 他, 日薬理誌 89, 111(1987).
- 6) 関 敦子, 他, 薬理と治療 18(3), 1071(1990).
- 7) 桑山 肇, 他, 応用薬理 40(1), 63(1990).
- 8) 入倉 勉, 他, 応用薬理 15(4), 641(1978).
- 9) 百々研次郎, “実験潰瘍, 病態モデルとその病因”  
日本メディカルセンター(1976)p. 197
- 10) 関口治男, 他, 薬理と治療 15(6), 2425(1987).
- 11) 入倉 勉, 他, 応用薬理 17(3), 371(1979).
- 12) 阿部泰夫, 他, 日薬理誌 76, 355(1980).
- 13) 松尾 裕, 他, 薬理と治療 10(6), 3129(1982).
- 14) 中村欣一, 他, 薬理と治療 10(10), 5939(1982).
- 15) 中川彰史, 他, 診療と新薬 19(7), 1803(1982).
- 16) 阿部泰夫, 他, 日薬理誌 83, 317(1984).
- 17) 阿部泰夫, 他, 基礎と臨床 17(12), 4073(1983).
- 18) 阿部泰夫, 他, 応用薬理 27(3), 521(1984).
- 19) 望月利郎, 他, 応用薬理 32(2), 387(1986).
- 20) 上條信二, 他, トロキシピド錠の生物学的同等性試験(社内資料).
- 21) 草嶋久生, 他, トロキシピド細粒の生物学的同等性試験(社内資料).
- 22) 高木皓一, 他, 応用薬理 27(6), 1151(1984).
- 23) 入倉 勉, 他, 応用薬理 18(4), 619(1979).
- 24) 川原富美男, 他, 基礎と臨床 18(7), 2859(1984).
- 25) 今井 繁, 他, トロキシピドのラットにおける亜急性毒性試験(社内資料).
- 26) 村山 淳, 他, トロキシピドの血中プロラクチンと性周期に及ぼす影響(社内資料).
- 27) 入倉 勉, 他, 応用薬理 17(6), 993(1979).
- 28) 阿部泰夫, 他, 杏林製薬(株)社内資料
- 29) 入倉 勉, 他, 基礎と臨床 12(13), 3422(1978).
- 30) 入倉 勉, 他, 応用薬理 19(3), 485(1980).
- 31) 入倉 勉, 他, 応用薬理 19(6), 995(1980).
- 32) 宮崎 譲, 他, 基礎と臨床 18(1), 7(1984).
- 33) 今井 繁, 他, 杏林製薬(株)社内資料
- 34) 杉本 勉, 他, 基礎と臨床 18(1), 33(1984).
- 35) 今井 繁, 他, 基礎と臨床 18(1), 39(1984).
- 36) 杉本 勉, 他, 基礎と臨床 18(1), 50(1984).
- 37) 杉本 勉, 他, 基礎と臨床 18(1), 59(1984).
- 38) 杉本 勉, 他, 基礎と臨床 18(1), 69(1984).
- 39) 杉本 勉, 他, 基礎と臨床 18(1), 74(1984).
- 40) 杉本 勉, 他, 基礎と臨床 18(1), 81(1984).
- 41) 阿部泰夫, 他, 基礎と臨床 18(1), 91(1984).
- 42) 阿部泰夫, 他, 基礎と臨床 17(12), 4067(1983).
- 43) 阿部泰夫, 他, 基礎と臨床 17(9), 2803(1983).
- 44) 相島 博, 他, 杏林製薬(株)社内資料

## 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

Aplace (永進薬品工業, 韓国)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## XII. 備考

その他の関連資料

なし

## 情報提供サービスのご案内

弊社製品の情報を電話、インターネットによりお届けしております。  
弊社製品についてお知りになりたい事などございましたら、お気軽にご利用ください。

### ●製品に関するお問い合わせ・ご意見

弊社製品に関するお問い合わせ、ご意見等はお電話でのお問い合わせのみとなります。  
下記の窓口までご連絡ください。

電話 0120-409341

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休業日を除く）

担当部署 くすり情報センター

### ●キョーリン製薬ホームページ

弊社ホームページの「医療用医薬品情報」に添付文書、インタビューフォーム、剤形写真などの製品情報を掲載しております。下記アドレスにアクセスしてください。

URL <http://www.kyorin-pharm.co.jp/>

#### <掲載情報>

##### ●医療用医薬品情報

添付文書、くすりのしおり、インタビューフォーム、剤形写真、規制区分など

##### ●添付文書等改訂情報

##### ●新発売製品情報

##### ●新薬開発情報