

## 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 テプレノンカプセル

### テプレノンカプセル 50mg「トローワ」      テプレノン細粒 10%「トローワ」

TEPRENONE CAPSULES 50 mg “TOWA”

TEPRENONE FINE GRANULES 10% “TOWA”

《テプレノン細粒》

|  |  |                           |
|--|--|---------------------------|
| 製 品 名                                      | テプレノンカプセル<br>50mg「トローワ」  | テプレノン細粒<br>10%「トローワ」      |
| 剤 形  | 硬カプセル剤   | 細粒剤                       |
| 製 剤 の 規 制 区 分                              | 該当しない  |                           |
| 規 格 ・ 含 量                                  | 1カプセル中<br>日局 テプレノン 50mg 含有   | 1g 中<br>日局 テプレノン 100mg 含有 |
| 一 般 名                                      | 和 名：テプレノン(JAN)<br>洋 名：Teprenone (JAN)  |                           |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日                          | 2007年 9月 10日   |                           |
| 薬 価 基 準 収 載 年 月 日                          | 2007年 12月 21日  |                           |
| 発 売 年 月 日                                  | 1998年 8月 10日   |                           |
| 開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・<br>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：<br>FAX：  |                           |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                              | 東和薬品株式会社 学術部 DIセンター<br>TEL 0120-108-932      FAX 06-7177-7379<br><a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a> |                           |

本 IF は 2020 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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 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 の情報を検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

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ない。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材であり、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。

(2013年4月)

# 目 次

|                             |    |                                  |    |
|-----------------------------|----|----------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目                 | 1  | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目         | 22 |
| 1. 開発の経緯                    | 1  | 1. 警告内容とその理由                     | 22 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性           | 1  | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)            | 22 |
| II. 名称に関する項目                | 2  | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由         | 22 |
| 1. 販売名                      | 2  | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由         | 22 |
| 2. 一般名                      | 2  | 5. 慎重投与内容とその理由                   | 22 |
| 3. 構造式又は示性式                 | 2  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法           | 22 |
| 4. 分子式及び分子量                 | 2  | 7. 相互作用                          | 22 |
| 5. 化学名(命名法)                 | 2  | 8. 副作用                           | 22 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号           | 3  | 9. 高齢者への投与                       | 23 |
| 7. CAS登録番号                  | 3  | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与               | 23 |
| III. 有効成分に関する項目             | 4  | 11. 小児等への投与                      | 23 |
| 1. 物理化学的性質                  | 4  | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                 | 24 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性        | 4  | 13. 過量投与                         | 24 |
| 3. 有効成分の確認試験法               | 4  | 14. 適用上の注意                       | 24 |
| 4. 有効成分の定量法                 | 4  | 15. その他の注意                       | 24 |
| IV. 製剤に関する項目                | 5  | 16. その他                          | 24 |
| 1. 剤形                       | 5  | IX. 非臨床試験に関する項目                  | 25 |
| 2. 製剤の組成                    | 5  | 1. 薬理試験                          | 25 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 6  | 2. 毒性試験                          | 25 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性          | 6  | X. 管理的事項に関する項目                   | 26 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性             | 9  | 1. 規制区分                          | 26 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)        | 9  | 2. 有効期間又は使用期限                    | 26 |
| 7. 溶出性                      | 11 | 3. 貯法・保存条件                       | 26 |
| 8. 生物学的試験法                  | 14 | 4. 薬剤取扱い上の注意点                    | 26 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法           | 14 | 5. 承認条件等                         | 26 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法            | 14 | 6. 包装                            | 26 |
| 11. 力価                      | 14 | 7. 容器の材質                         | 27 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物           | 14 | 8. 同一成分・同効薬                      | 27 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 14 | 9. 国際誕生年月日                       | 27 |
| 14. その他                     | 14 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号              | 27 |
| V. 治療に関する項目                 | 15 | 11. 薬価基準収載年月日                    | 27 |
| 1. 効能・効果                    | 15 | 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 | 27 |
| 2. 用法・用量                    | 15 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容       | 28 |
| 3. 臨床成績                     | 15 | 14. 再審査期間                        | 28 |
| VI. 薬効薬理に関する項目              | 17 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報              | 28 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群       | 17 | 16. 各種コード                        | 28 |
| 2. 薬理作用                     | 17 | 17. 保険給付上の注意                     | 28 |
| VII. 薬物動態に関する項目             | 18 | XI. 文 献                          | 29 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法              | 18 | 1. 引用文献                          | 29 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ              | 20 | 2. その他の参考文献                      | 29 |
| 3. 吸収                       | 20 | XII. 参考資料                        | 29 |
| 4. 分布                       | 20 | 1. 主な外国での発売状況                    | 29 |
| 5. 代謝                       | 21 | 2. 海外における臨床支援情報                  | 29 |
| 6. 排泄                       | 21 | XIII. 備 考                        | 29 |
| 7. トランスポーターに関する情報           | 21 | その他の関連資料                         | 29 |
| 8. 透析等による除去率                | 21 |                                  |    |

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

テプレノンカプセル及び細粒は胃炎・胃潰瘍治療剤であり、本邦では1984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、エクペックカプセル及びエクペック細粒の開発を企画し、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、1994年3月にそれぞれ承認を取得、1998年8月に発売した。その後、医療事故防止のため、2007年12月にテプレノンカプセル50mg「トーワ」及びテプレノン細粒10%「トーワ」とそれぞれ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

**有用性：**テプレノンカプセル50mg「トーワ」及びテプレノン細粒10%「トーワ」は、急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期における胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)、また、胃潰瘍に対して、テプレノンカプセル50mg「トーワ」は通常成人、3カプセルを1日3回に分けて、テプレノン細粒10%「トーワ」は通常成人、細粒1.5gを1日3回に分けて食後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、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇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、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

テプレノンカプセル 50mg 「トローワ」

テプレノン細粒 10% 「トローワ」

#### (2) 洋名

TEPRENONE CAPSULES 50mg “TOWA”

TEPRENONE FINE GRANULES 10% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「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)

テプレノン (JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

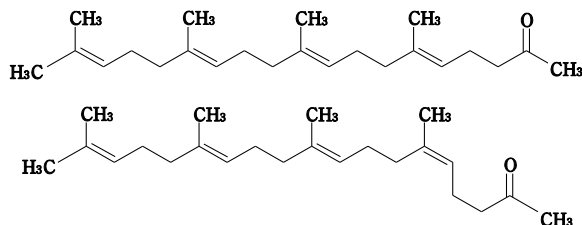
Teprenone (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

本品はモノシス体及びオールトランス体からなり、その比は約 2 : 3 である。



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>O

分子量 : 330.55

---

5. 化学名(命名法)

(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(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

6809-52-5

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色～微黄色澄明の油状の液で、わずかに特異なおいがある。  
空気によって酸化され、徐々に黄色となる。

##### (2) 溶解性

| 溶 媒 | 1g を溶かすのに要する溶媒量 | 溶 解 性    |
|-----|-----------------|----------|
| 水   | 10000mL 以上      | ほとんど溶けない |

本品はエタノール(99.5)、酢酸エチル又はヘキサンと混和する。

##### (3) 吸 湿 性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

pH3～12 の範囲には存在しない。

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

屈折率  $n_{D}^{20}$  : 1.485～1.491

比重  $d_{20}^{20}$  : 0.882～0.890

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH) : pH1.2(ラウリル硫酸ナトリウム 5%を含む)、37℃、6 時間で約 5%分解する。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「テブレノン」の確認試験による

#### 4. 有効成分の定量法


日局「テブレノン」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

|                |   |  |        |    |  |
|----------------|---|--|--------|----|--|
| 製品名            | テプレノンカプセル 50mg「トーワ」   | テプレノン細粒 10%「トーワ」                               |        |    |  |
| 剤形の区別          | 硬カプセル剤  | 細粒剤  |        |    |  |
| 性状             | 頭部が灰青緑色、胴部が淡橙色不透明な硬カプセル剤。内容物は白色～帯黄白色の粉末又は粒状。  | 白色～帯黄白色の細粒で、においはほとんどなく、味はやや甘い。1包 0.5g の分包剤もある。 |        |    |  |
| 識別コード          | <table border="1"> <tr> <td>本体</td> <td rowspan="2">Tw 403</td> </tr> <tr> <td>包装</td> </tr> </table> | 本体   | Tw 403 | 包装 |  |
| 本体             | Tw 403  |  |        |    |  |
| 包装             |   |  |        |    |  |
| 外形<br>全長<br>号数 |                      |  |        |    |  |
| 質量(mg)         | 約 160   |  |        |    |  |

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

(1) 剤形の区別、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

テプレノンカプセル 50mg「トーワ」

1カプセル中 日局 テプレノン 50mg を含有する。

テプレノン細粒 10%「トーワ」

1g 中 日局 テプレノン 100mg を含有する。

## (2) 添加物

### テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」

| 使用目的 | 添加物              |
|------|------------------|
| 安定剤  | トコフェロール          |
| 分散剤  | 軽質無水ケイ酸          |
| 賦形剤  | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン |
| 結合剤  | ヒドロキシプロピルセルロース   |
| 滑沢剤  | ステアリン酸 Mg        |

カプセル本体：黄色 5 号、青色 1 号、酸化チタン、ラウリル硫酸 Na、ゼラチン

### テプレノン細粒 10% 「トーワ」

| 使用目的 | 添加物            |
|------|----------------|
| 安定剤  | トコフェロール        |
| 分散剤  | 軽質無水ケイ酸        |
| 賦形剤  | D-マンニトール       |
| 結合剤  | ヒドロキシプロピルセルロース |
| 滑沢剤  | タルク            |

## (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

テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目    | 開始時                                      | 6 箇月        |
|---------|--|-------------|
| 性状      | 頭部が灰青緑色、胴部が淡橙色不透明な硬カプセルであり、内容物は白色の粒状であった | 同左          |
| 確認試験    | 適合                                       | 同左          |
| 製剤均一性   | 適合                                       | 同左          |
| 崩壊時間(分) | 1.4~2.5                                  | 2.9~16.0    |
| 含量(%)   | 101.3~103.6                              | 100.2~105.7 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目    | 開始時                                      | 6 箇月       |
|---------|--|------------|
| 性状      | 頭部が灰青緑色、胴部が淡橙色不透明な硬カプセルであり、内容物は白色の粒状であった | 同左         |
| 確認試験    | 適合                                       | 同左         |
| 製剤均一性   | 適合                                       | 同左         |
| 崩壊時間(分) | 1.4~2.5                                  | 2.2~3.8    |
| 含量(%)   | 101.3~103.6                              | 99.8~102.6 |

#### テプレノン細粒 10%「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：分包包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目  | 開始時                                      | 6 箇月       |
|-------|--|------------|
| 性状    | 白色の細粒であり、においはほとんどなく、味はやや甘かった。また、分包品であった。 | 同左         |
| 確認試験  | 適合                                       | 同左         |
| 製剤均一性 | 適合                                       | 同左         |
| 粒度    | 適合                                       | 同左         |
| 含量(%) | 99.1~100.8                               | 98.5~102.2 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目  | 開始時                           | 6 箇月       |
|-------|-------------------------------|------------|
| 性状    | 白色の細粒であり、においはほとんどなく、味はやや甘かった。 | 同左         |
| 確認試験  | 適合                            | 同左         |
| 粒度    | 適合                            | 同左         |
| 含量(%) | 99.1~100.8                    | 98.7~102.0 |

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、テプレノンカプセル 50mg「トーワ」及びテプレノン細粒 10%「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：PTP 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   | 3 年         |
|--------|---|-------------|
| 性状     | 頭部が灰青緑色、胴部が淡橙色不透明な硬カプセルであり、内容物は白色～薄黄白色の粉末又は粒状 | 同左          |
| 溶出率(%) | 81.1～98.6                                     | 84.4～98.0   |
| 含量(%)  | 103.0～103.3                                   | 102.9～103.7 |

テプレノン細粒 10% 「トーワ」<sup>4)</sup>

包装形態：分包包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

| 試験項目  | 開始時        | 3 年       |
|-------|------------|-----------|
| 性状    | 白色の細粒剤     | 同左        |
| 水分(%) | —          | 1.09～1.26 |
| 含量(%) | 99.9～102.5 | 94.3～95.6 |

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」及びテプレノン細粒 10% 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 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

テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」<sup>5)</sup>

| 試験項目                   | 外観   | 含量   | 溶出性  |
|------------------------|------|------|------|
| 温度<br>(40℃、3 箇月)       | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 湿度<br>(25℃、75%RH、3 箇月) | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 光<br>(60 万 lx・hr)      | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

注)「(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)」を参考に評価した。

テプレノン細粒 10%「トーワ」<sup>6)</sup>

| 試験項目                   | 外観              | 含量              | 溶出性  |
|------------------------|-----------------|-----------------|------|
| 温度<br>(40℃、3 箇月)       | 変化なし            | 変化なし            | 変化なし |
| 湿度<br>(25℃、75%RH、3 箇月) | 変化なし            | 変化あり<br>(規格外)*2 | 変化なし |
| 光<br>(60 万 lx・hr)      | 変化あり<br>(規格内)*1 | 変化あり<br>(規格外)*3 | 変化なし |

\*1：白色、においはほとんどない→白色、特異なにおいがした (30 万 lx・hr)、白色、特異なにおいがした(60 万 lx・hr)

\*2：約 6%(1 箇月)、約 12%(3 箇月)低下

\*3：約 4%(30 万 lx・hr)、約 20%(60 万 lx・hr)低下

注)「(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)」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

|            |   |
|------------|---|
| 変化なし       | 外観上の変化を、ほとんど認めない                                  |
| 変化あり (規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている |
| 変化あり (規格外) | 形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している                        |

【含量】

|            |                  |
|------------|------------------|
| 変化なし       | 含量低下が 3%未満       |
| 変化あり (規格内) | 含量低下が 3%以上で、規格値内 |
| 変化あり (規格外) | 規格値外             |

【硬度】

|      |             |
|------|-------------|
| 変化なし | 硬度変化が 30%未満 |
| 変化あり | 硬度変化が 30%以上 |

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

【崩壊性】 / 【溶出性】

|            |      |
|------------|------|
| 変化なし       | 規格値内 |
| 変化あり (規格外) | 規格値外 |

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)

■目的

テプレノン細粒 10%「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

## ■方法

### (1) 試験概要

テプレノン細粒 10%「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

### (2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

### (3) 試験項目

外観、におい、pH 及び定量

### (4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) pH：日本薬局方に準じ、配合検体の pH を測定
- 4) 定量：液体クロマトグラフィー

### (5) 測定時点

配合直後、3 時間後

### (6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

### (7) 配合割合

テプレノン細粒 10%「トーワ」：500mg

服薬補助ゼリー：大きじ 1（およそ 15mL）

## ■結果

| 試験製剤                     | 服薬補助ゼリー<br>(メーカー名)     | 測定項目    | 測定時点                       |                                 |       |
|--------------------------|------------------------|---------|----------------------------|---------------------------------|-------|
|                          |                        |         | 配合前                        | 配合直後                            | 3 時間後 |
| テプレノン<br>細粒 10%<br>「トーワ」 | らくらく服薬<br>ゼリー<br>(龍角散) | 外観      | 試験製剤：<br>白色の細粒             | 白色の粉剤と微黄白色<br>のゼリーとの混合物で<br>あった | 同左    |
|                          |                        | におい     | 試験製剤：<br>わずかに特異なにおい<br>がした | レモン様のにおい                        | 同左    |
|                          |                        | pH      |                            | 3.71                            | 3.70  |
|                          |                        | 含量 (%)  | 試験製剤：98.6                  | 98.2                            | 98.7  |
|                          |                        | 残存率 (%) |                            | 100.0                           | 100.5 |

---

## 7. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法

#### テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」<sup>7)</sup>

テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテプレノンカプセル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：ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液  
(1→20) 900mL

回転数：100rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：60 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〕

#### テプレノン細粒 10% 「トーワ」<sup>8)</sup>

テプレノン細粒 10% 「トーワ」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。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：ラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液  
(1→50) 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：15 分間の溶出率が 70%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方外医薬品規格第 3 部〕

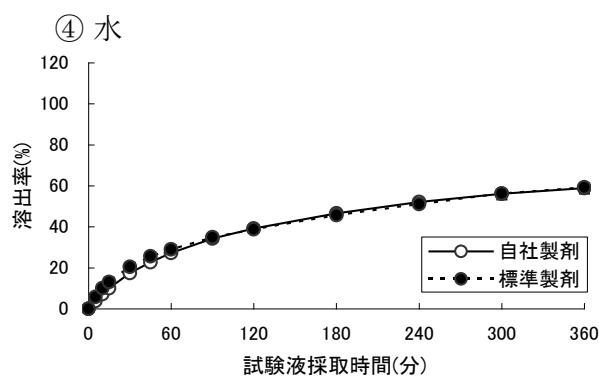
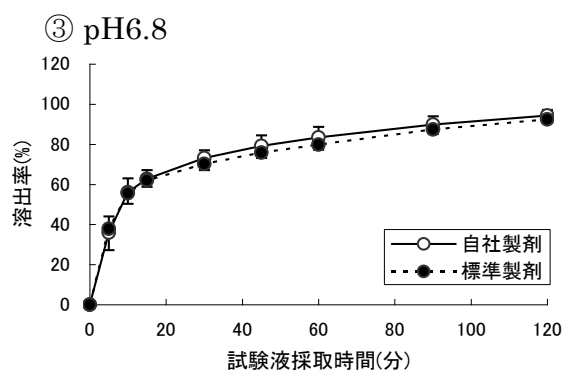
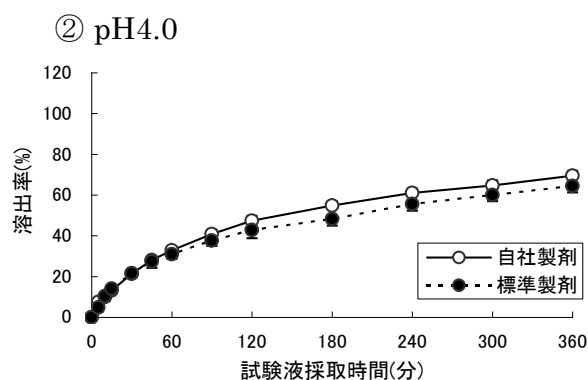
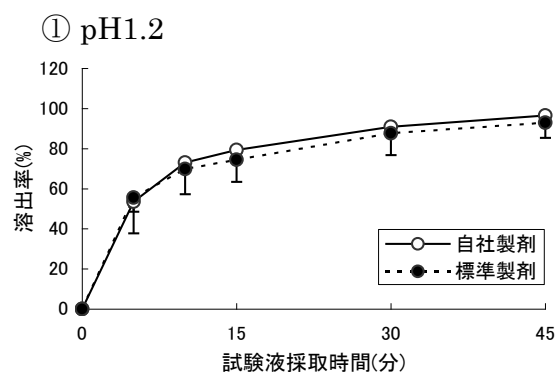
(2) 品質再評価

テブレノンカプセル 50mg 「トーワ」<sup>9)</sup>

テブレノンカプセル50mg「トーワ」の溶出試験

テブレノンカプセル50mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第21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   | テブレノンカプセル50mg「トーワ」   |    |      |
|        | 有効成分名 | テブレノン  |    |      |
|        | 剤形    | カプセル剤  | 含量 | 50mg |
| 溶出試験条件 | 回転数   | 100rpm   |    |      |
|        | 界面活性剤 | 5.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム   |    |      |
|        | 試験液   | ① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液<br>② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)<br>③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)<br>④ 水 : 日本薬局方精製水 |    |      |



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。

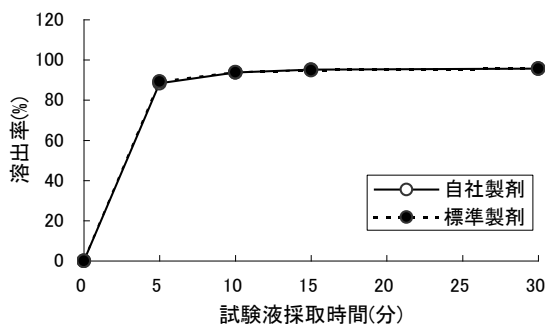
テブレノン細粒 10%「トーワ」<sup>10)</sup>

テブレノン細粒10%「トーワ」の溶出試験

テブレノン細粒10%「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第21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。

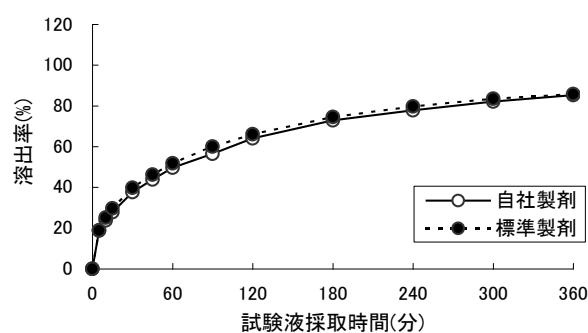
|        |       |  |         |  |
|--------|-------|--|---------|--|
| 名称     | 販売名   | テブレノン細粒10%「トーワ」  |         |  |
|        | 有効成分名 | テブレノン  |         |  |
| 剤形     | 細粒剤   | 含量   | 100mg/g |  |
|        |       |  |         |  |
| 溶出試験条件 | 回転数   | 50rpm  |         |  |
|        | 界面活性剤 | 2.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム   |         |  |
|        | 試験液   | ① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液<br>② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)<br>③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)<br>④ 水 : 日本薬局方精製水 |         |  |

① pH1.2



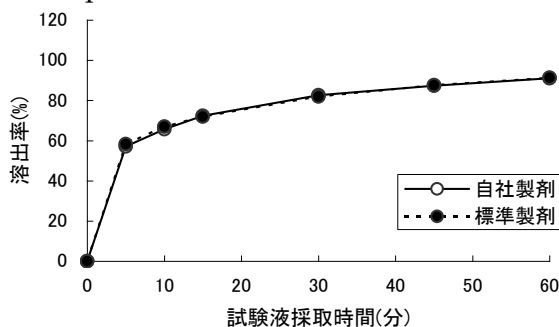
| pH1.2 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分  |
|-------|----|------|------|------|------|
| 自社製剤  | 0  | 88.4 | 93.8 | 95.1 | 95.6 |
| 標準製剤  | 0  | 89.3 | 93.8 | 94.9 | 95.7 |

② pH4.0



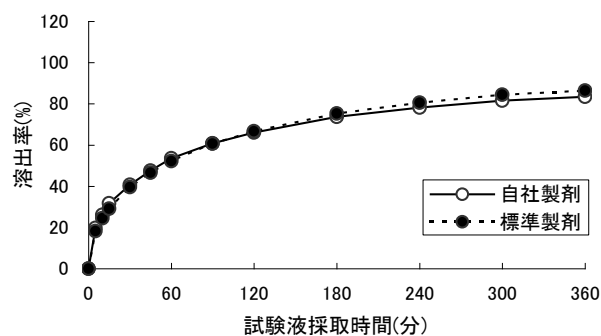
| pH4.0 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分  | 45分  | 60分  | 90分  | 120分 | 180分 | 240分 | 300分 | 360分 |
|-------|----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 自社製剤  | 0  | 18.8 | 23.7 | 27.8 | 37.7 | 43.8 | 49.6 | 56.4 | 64.0 | 72.9 | 77.8 | 82.1 | 85.2 |
| 標準製剤  | 0  | 18.8 | 25.2 | 29.7 | 39.8 | 46.2 | 51.8 | 60.0 | 66.1 | 74.5 | 79.7 | 83.4 | 85.8 |

③ pH6.8



| pH6.8 | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分  | 45分  | 60分  |
|-------|----|------|------|------|------|------|------|
| 自社製剤  | 0  | 57.1 | 65.7 | 72.3 | 82.6 | 87.4 | 91.1 |
| 標準製剤  | 0  | 58.2 | 67.0 | 71.9 | 81.9 | 87.6 | 91.4 |

④ 水



| 水    | 0分 | 5分   | 10分  | 15分  | 30分  | 45分  | 60分  | 90分  | 120分 | 180分 | 240分 | 300分 | 360分 |
|------|----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 自社製剤 | 0  | 19.8 | 26.1 | 31.7 | 40.7 | 47.6 | 53.6 | 60.8 | 66.0 | 73.7 | 78.1 | 81.5 | 83.5 |
| 標準製剤 | 0  | 18.2 | 24.5 | 29.1 | 39.5 | 46.6 | 52.2 | 60.7 | 66.7 | 75.3 | 80.5 | 84.4 | 86.4 |

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

テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」

日局「テプレノンカプセル」の確認試験による

テプレノン細粒 10% 「トーワ」

(1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン・エタノール試液による沈殿反応

(2) ガスクロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」

日局「テプレノンカプセル」の定量法による

テプレノン細粒 10% 「トーワ」

ガスクロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

ジシス体

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

- ・ 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

### 2. 用法・用量

テプレノンカプセル 50 mg 「トーワ」:

通常成人、3カプセル（テプレノンとして150 mg）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。

テプレノン細粒 10% 「トーワ」:

通常成人、細粒 1.5 g（テプレノンとして150 mg）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。

### 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)

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ゲファルナート、プラウノトール、プログロミド、セトラキサート塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>11)</sup>

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 E<sub>2</sub>、I<sub>2</sub> の産生増加等様々な作用が示されており、これらが総合して奏功すると考えられている。

#### (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

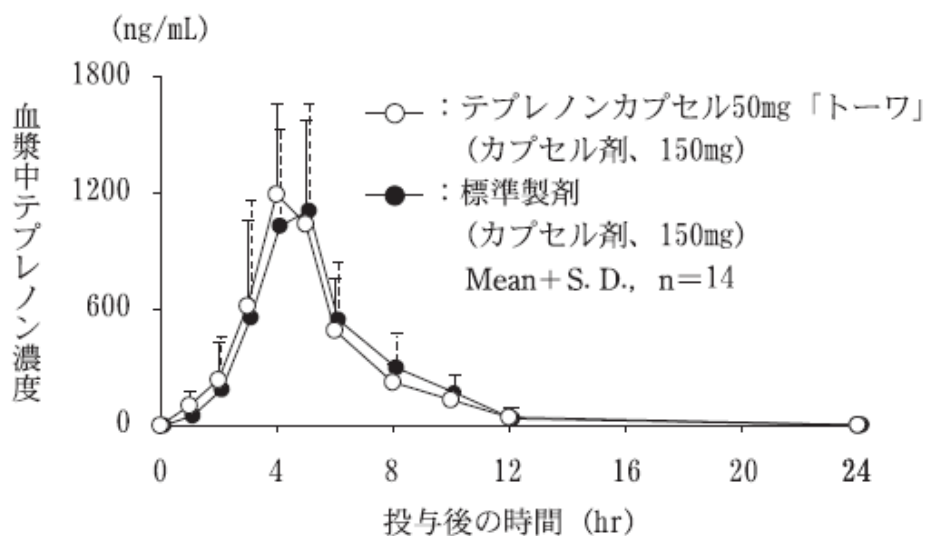
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

テプレノンカプセル 50mg 「トーワ」<sup>12)</sup>

テプレノンカプセル 50 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3カプセル（テプレノンとして 150 mg）健康成人男子（n=14）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、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 薬審第 718 号に基づく）。

（注）テプレノン 150 mg 単回経口投与は承認外用量である。



薬物動態パラメータ

|                                     | 判定パラメータ                         |                 | 参考パラメータ      |                          |
|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                                     | AUC <sub>24</sub><br>(ng·hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| テプレノンカプセル50mg「トーワ」<br>(カプセル剤、150mg) | 4965.4 ± 1341.4                 | 1365.3 ± 483.0  | 4.4 ± 0.7    | 3.3 ± 2.2                |
| 標準製剤<br>(カプセル剤、150mg)               | 4945.2 ± 1631.0                 | 1381.1 ± 566.5  | 4.3 ± 0.8    | 2.8 ± 0.9                |

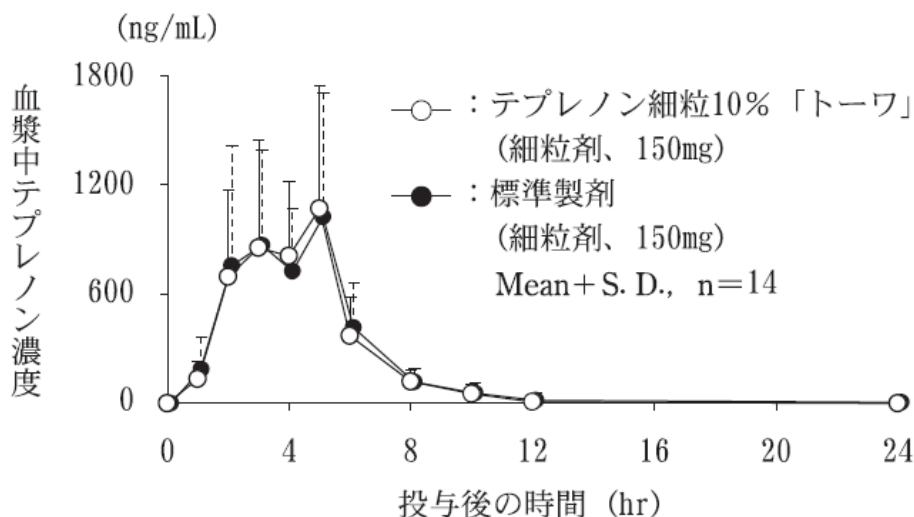
(Mean ± S. D., n=14)

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。

テプレノン細粒 10%「トーワ」<sup>13)</sup>

テプレノン細粒 10%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3包（テプレノンとして 150 mg）健康成人男子（n=14）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、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 薬審第 718 号に基づく）。

（注）テプレノン 150 mg 単回経口投与は承認外用量である。



薬物動態パラメータ

|                                | 判定パラメータ                         |                 | 参考パラメータ      |                          |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                                | AUC <sub>24</sub><br>(ng·hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| テプレノン細粒10%「トーワ」<br>(細粒剤、150mg) | 4518.3 ± 1877.0                 | 1316.4 ± 658.1  | 4.3 ± 1.1    | 1.6 ± 0.6                |
| 標準製剤<br>(細粒剤、150mg)            | 4694.0 ± 2044.2                 | 1352.9 ± 691.4  | 3.7 ± 1.4    | 2.6 ± 4.4                |

(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－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

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)**

**肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、A1-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。

(3) その他の副作用

| 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) 上昇、ALT (GPT) 上昇 |
| 精神神経系             | 頭痛                        |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹、そう痒感                   |
| その他               | 総コレステロール上昇、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。

(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

電子添文より抜粋

| その他の副作用           |         |
|-------------------|---------|
|                   | 頻度不明    |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹、そう痒感 |

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。

9. 高齢者への投与

|  |
|--|
| <b>高齢者への投与</b><br>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。 |
|--|

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

|   |
|---|
| <b>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b><br>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。<br>[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] |
|---|

11. 小児等への投与

|  |
|--|
| <b>小児等への投与</b><br>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) |
|--|

---

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(カプセル)：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

該当しない

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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

### 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

##### 調剤上の留意事項

本細粒は、合成ケイ酸アルミニウムとの配合により、次第に黄変し、含量が低下するので配合剤とせず、組み合わせ剤とすること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

| 製品名                    | 包装形態  | 内容量(重量、容量又は個数等)      |
|------------------------|-------|----------------------|
| テプレノンカプセル<br>50mg「トーワ」 | PTP包装 | 100カプセル、1000カプセル     |
|                        | バラ包装  | 1000カプセル             |
| テプレノン細粒<br>10%「トーワ」    | 分包包装  | 0.5g×210包、0.5g×1050包 |
|                        | バラ包装  | 500g                 |

7. 容器の材質

| 製品名                    | 包装形態   | 材質                         |
|------------------------|--------|----------------------------|
| テプレノンカプセル<br>50mg「トーワ」 | PTP 包装 | PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔         |
|                        | バラ包装   | 瓶、蓋 : ポリエチレン               |
| テプレノン細粒<br>10%「トーワ」    | 分包装    | 分包 : セロファン・ポリエチレン・アルミラミネート |
|                        | バラ包装   | 瓶、蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン        |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：セルベックスカプセル 50mg、セルベックス細粒 10%

同効薬：スクラルファート、ベネキサート塩酸塩ベータデクス、プラウノトール、ソファルコン、セトラキサート塩酸塩、アズレンスルホン酸ナトリウム・L- グルタミン、レバミピド

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

| 製品名                    | 製造販売承認年月日    | 承認番号             | 備考       |
|------------------------|--------------|------------------|----------|
| テプレノンカプセル<br>50mg「トーワ」 | 1994年 3月 15日 | (06AM)615        |          |
|                        | 2007年 9月 10日 | 21900AMX01373000 | 販売名変更による |
| テプレノン細粒<br>10%「トーワ」    | 1994年 3月 15日 | (06AM)875        |          |
|                        | 2007年 9月 10日 | 21900AMX01394000 | 販売名変更による |

11. 薬価基準収載年月日

| 製品名                    | 薬価基準収載年月日    | 備考       |
|------------------------|--------------|----------|
| テプレノンカプセル<br>50mg「トーワ」 | 1998年 7月 10日 |          |
|                        | 2007年12月 21日 | 販売名変更による |
| テプレノン細粒<br>10%「トーワ」    | 1998年 7月 10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・効果削除年月日：1999年 8月 24日

内容：以下の効能・効果を削除した。

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

効能・効果追加年月日：2007年 2月 23日

内容：以下の効能・効果を追加した。

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：該当しない

#### テプレノンカプセル 50mg「トーワ」

品質再評価結果公表年月日：2006年3月9日

品質再評価結果：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。

#### テプレノン細粒 10%「トーワ」

品質再評価結果公表年月日：2006年12月28日

品質再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば、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て、6頁IV. 2. 製剤の組成の項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

| 製品名                    | HOT 番号    | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード                         | レセプト<br>電算コード                           |
|------------------------|-----------|---|---|
| テプレノンカプセル<br>50mg「トーワ」 | 104486701 | 2329012M1013<br>(統一名)<br>2329012M1293<br>(個別) | 622894000<br>(統一名)<br>620006034<br>(個別) |
| テプレノン細粒<br>10%「トーワ」    | 104468301 | 2329012C1271                                  | 620006035                               |

### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

---

## 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(カプセル 50mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(細粒 10%)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(カプセル 50mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(細粒 10%)
- 5) 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(カプセル 50mg)
- 6) 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(細粒 10%)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(カプセル 50mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(細粒 10%)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(カプセル 50mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(細粒 10%)
- 11) 第十五改正日本薬局方第二追補解説書, C-266, 2009
- 12) 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(カプセル 50mg)
- 13) 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(細粒 10%)

### 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

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

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