

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

日本薬局方イフェンプロジル酒石酸塩錠

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「YD」

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「YD」

IFENPRODIL TARTRATE TABLETS

剤形	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	錠 10mg : 1錠中、イフェンプロジル酒石酸塩 10mg 含有 錠 20mg : 1錠中、イフェンプロジル酒石酸塩 20mg 含有		
一般名	和名:イフェンプロジル酒石酸塩(JAN) 洋名:Ifenprodil Tartrate(JAN)		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売年月日		錠 10 mg	錠 20 mg
	製造販売承認年月日	2013年7月18日	2013年7月18日
	薬価基準収載年月日	2013年12月13日	2013年12月13日
	発売年月日	1987年10月	2011年11月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売名	製造販売元:陽進堂ホールディングス株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://yoshindoholdings.co.jp/		

本IFは2024年8月改訂(第2版)の電子文書の記載に基づき改訂した。最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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PMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	17
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. RMP の概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	18
1. 販売名	2	8. 副作用	18
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	19
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	19
5. 化学名（命名法）	2	12. その他の注意	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	I X. 非臨床試験に関する項目	20
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	20
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	21
I V. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	21
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	21
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	5. 患者向け資材	21
4. 力価	5	6. 同一成分・同効薬	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	7. 国際誕生年月日	21
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	9. 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容用	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
9. 溶出性	6	11. 再審査期間	22
10. 容器・包装	8	12. 投薬期間制限に関する情報	22
11. 別途提供される資材類	8	13. 各種コード	22
12. その他	8	14. 保険給付上の注意	22
V. 治療に関する項目	9	X I. 文献	23
1. 効能又は効果	9	1. 引用文献	23
2. 効能又は効果に関連する使用上の注意	9	2. その他の参考文献	23
3. 用法及び用量	9	X II. 参考資料	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意	9	1. 主な外国での発売状況	24
5. 臨床試験	9	2. 海外における臨床支援情報	24
V I. 薬効薬理に関する項目	11	X III. 備考	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	1. 調剤服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	25
2. 薬理作用	11	2. その他の資料	25
V II. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移	13		
2. 薬物速度論的パラメータ	14		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	15		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	16		
10. 特定の背景を有する患者	16		
11. その他	16		

略語集

なし（個別に各項目において解説する）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イフェンプロジル酒石酸塩は、血管平滑筋弛緩作用や脳血流増加作用、ミトコンドリア呼吸機能促進による脳代謝改善作用、また血小板凝集能抑制作用等を有する。

ヨウアジールは株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、昭和 61 年 7 月に承認を得て、昭和 62 年 10 月発売に至った。

平成 21 年 6 月に医療事故防止のための販売名変更品「ヨウアジール錠 10mg」の承認取得後、平成 21 年 9 月の発売に至った。

ヨウアジール錠 20mg は後発医薬品として開発が企画され、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、平成 23 年 7 月に承認を得て、平成 23 年 11 月発売に至った。

平成 25 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「YD」」及び「イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

該当しない

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動としている作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024 年 8 月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」

(2) 洋名

IFENPRODIL TARTRATE TABLETS

(3) 名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

イフェンプロジル酒石酸塩 (JAN)

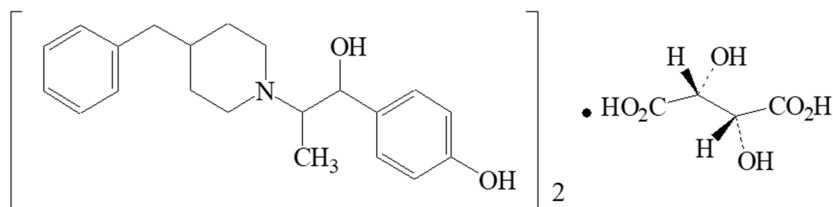
(2) 洋名（命名法）

Ifenprodil Tartrate (JAN)

(3) ステム

血管拡張薬：-dil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $(C_{21}H_{27}NO_2)_2 \cdot C_4H_6O_6$ 分子量：800.98

5. 化学名（命名法）

(1*RS*, 2*SR*)-4-[2-(4-Benzylpiperidin-1-yl)-1-hydroxypropyl]phenol hemi-(2*R*, 3*R*)-tartrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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、においはない。

(2) 溶解性

酢酸 (100) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、水又はメタノールに溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 148°C (分解)

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +11~+15° (脱水物に換算したもの 1 g、エタノール (95)、20mL、100mm)

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、定量法

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)
- (3) 酒石酸塩の定性反応

定量法

電位差滴定法







I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観および性状

販売名		イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」
剤形		白色のフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠
色調		紅色	白色
直径/厚さ/重量		約 7 mm/約 3.2 mm/140 mg	約 8.1 mm/約 4.3 mm/207 mg
形状	表面		
	裏面		
	側面		

(3) 識別コード

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」 : YD161

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」 : YD846

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」
1錠中の有効成分	イフェンプロジル酒石酸塩 10mg	イフェンプロジル酒石酸塩 20mg
添加剤	セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース Ca、タルク、ステアリン酸 Mg、酸化チタン	乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性²²⁾

<長期保存試験>

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10 mg 「YD」

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		101.3	98.5

保存形態：PTP包装

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20 mg 「YD」

試験項目		試験開始時	36ヶ月後
性状		適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (95.0~105.0)		101.4	99.4

保存形態：PTP包装

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

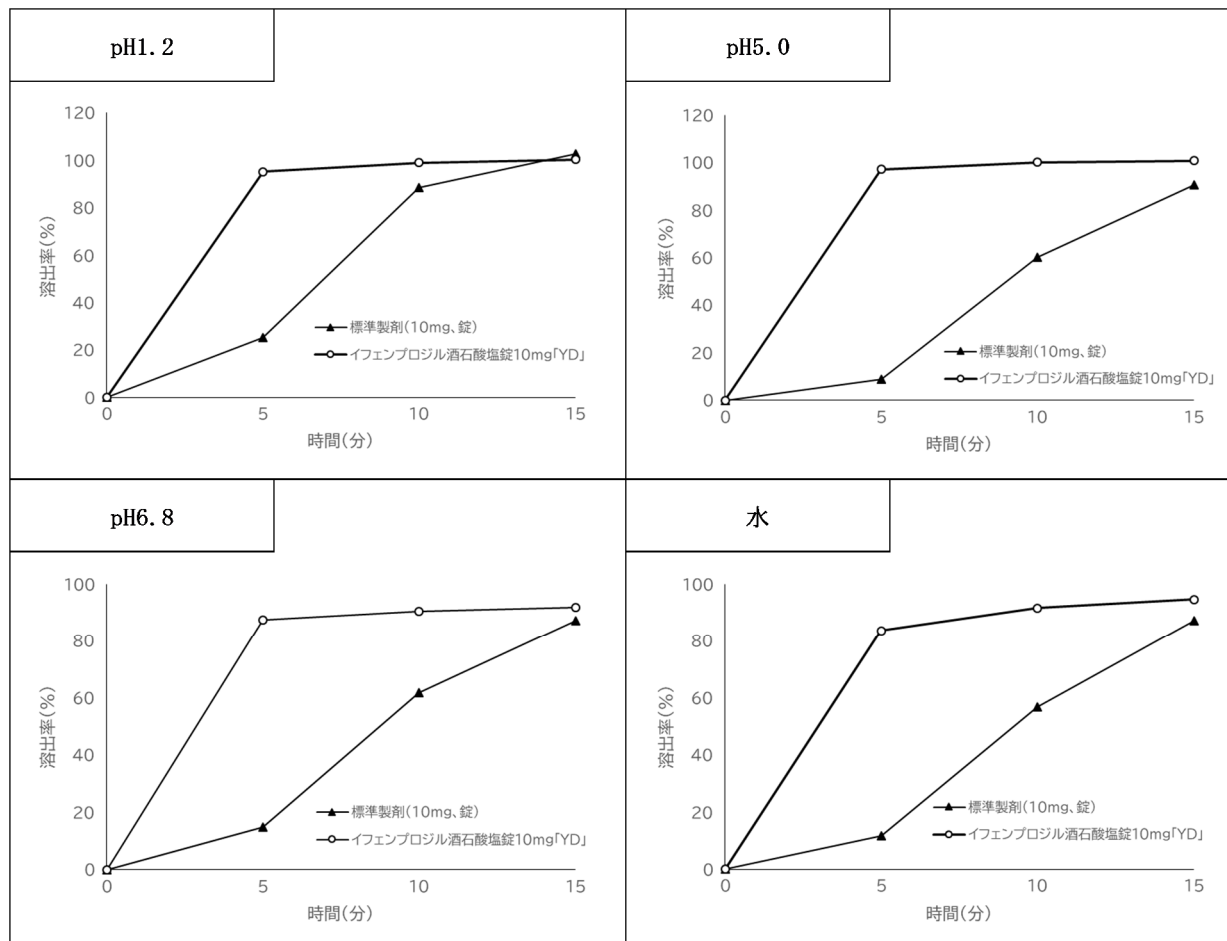
該当資料なし

9. 溶出性^{1),2)}

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10 mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	75 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH4.0 - 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液 水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。		

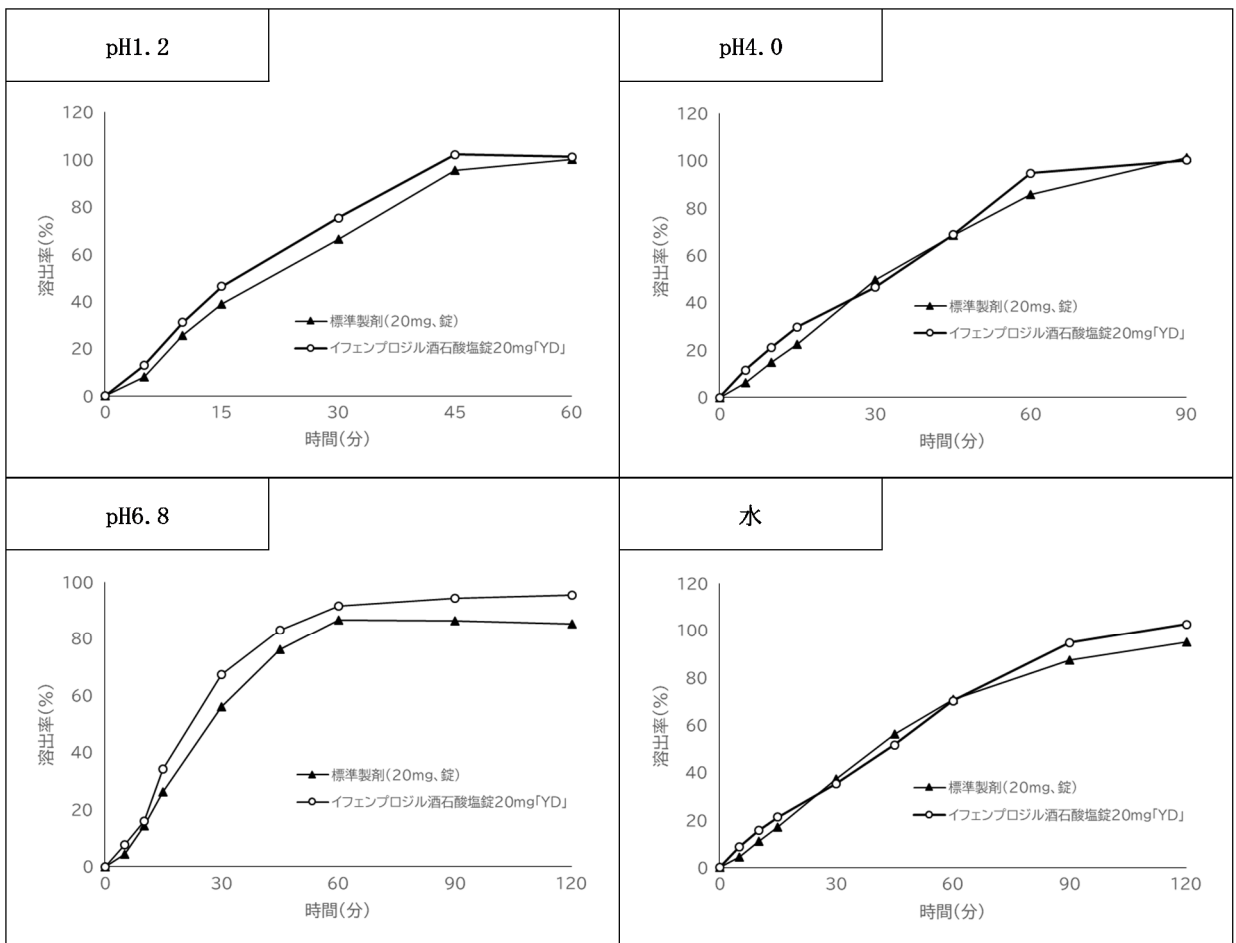
装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (75 回転)	pH1.2	10 分	88.3%	99.0%	10.7%
	pH4.0	15 分	90.7%	100.8%	10.1%
	pH6.8	15 分	87.1%	91.8%	4.7%
	水	15 分	97.2%	94.6%	2.6%



イフェンプロジル酒石酸塩錠 20 mg 「YD」

装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	75 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液 pH4.0 - 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液 水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン		
判定基準	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
	標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。		

装置 (回転数)	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 (75 回転)	pH1.2	15 分	38.9%	46.3%	7.4%
		45 分	95.5%	102.2%	6.7%
	pH4.0	30 分	49.5%	46.4%	3.1%
		60 分	85.6%	94.7%	9.1%
	pH6.8	15 分	26.0%	34.0%	8.0%
		60 分	86.5%	91.6%	5.1%
	水	30 分	37.2%	35.4%	1.8%
		90 分	87.1%	94.7%	7.6%



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」

PTP：100錠（10錠×10）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意

設定されていない

3. 用法及び用量

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」〉

通常成人には、1回2錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）を1日3回毎食後経口投与する。

〈イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」〉

通常成人には、1回1錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）を1日3回毎食後経口投与する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の投与期間は、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが、投与12週で効果が認められない場合には投与を中止すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

脳血管障害患者を対象とした、プラセボとの二重盲検比較試験における、イフェンプロジル酒石酸塩のめまいの改善率は64% (38/59) であり、プラセボに比し有意に高かった⁵⁾。また、めまい患者を対象とした二重盲検比較試験におけるめまい発作、めまい感の改善率は各々84% (41/49)、61% (31/51) であった⁶⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

V I . 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

イブジラスト、ニセルゴリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

イフェンプロジル酒石酸塩は、血管平滑筋弛緩作用と α_1 受容体遮断による脳血管拡張作用や血小板凝集抑制作用により奏功すると考えられている。また、ミトコンドリアの呼吸賦活作用などによる脳代謝改善作用も示唆されている³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 脳循環に対する作用

イフェンプロジル酒石酸塩は、脳動脈血流量特に椎骨動脈⁷⁾ (イヌ) 及びその流域である扁桃核、視床下部、小脳皮質⁸⁾ (ネコ)、内耳⁹⁾ (モルモット) の著明な血流増加を示す。

脳血管障害患者を対象にした臨床薬理的検討では、 N_2O 法¹⁰⁾、 ^{133}Xe クリアランス法¹¹⁾、超音波ドプラー法¹²⁾にて全脳及び病巣部局所の血流増加が確認されている。これら循環改善作用は、血管平滑筋直接弛緩作用⁷⁾並びに非選択的な交感神経 α 受容体遮断作用によると考えられている^{13),14)}。

18.3 脳代謝に対する作用

イフェンプロジル酒石酸塩は、脳虚血時の乳酸、ATP、グルコースなどの脳組織における代謝異常を改善し¹⁵⁾ (SHR ラット)、脳ミトコンドリア機能の低下を改善する¹⁶⁾ (脳梗塞家兔)。

18.4 血小板機能に対する作用

イフェンプロジル酒石酸塩は、ADP、コラーゲン、アドレナリンなどによる血小板凝集を抑制する。この作用は、イフェンプロジル酒石酸塩がセロトニン摂取並びに放出反応を抑制することから、血小板膜の安定化作用によるものと考えられている¹⁷⁾ (健康成人男子: *in vitro*)。また、アラキドン酸代謝における LASS (Labile Aggregation Stimulating Substance) 凝集抑制作用も認められている¹⁸⁾ (ヒト: *in vitro*)。さらに、血小板の α_2 受容体を介して凝集を抑制することが示されている¹⁹⁾ (健康成人: *in vitro*)。脳血管障害患者による臨床薬理的検討では、血小板粘着能の抑制の他、ADP 等各種の血小板凝集惹起物質に対する抑制作用^{18),20)}、血小板 α_2 受容体遮断に基づく血小板凝集抑制作用が報告されている²¹⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

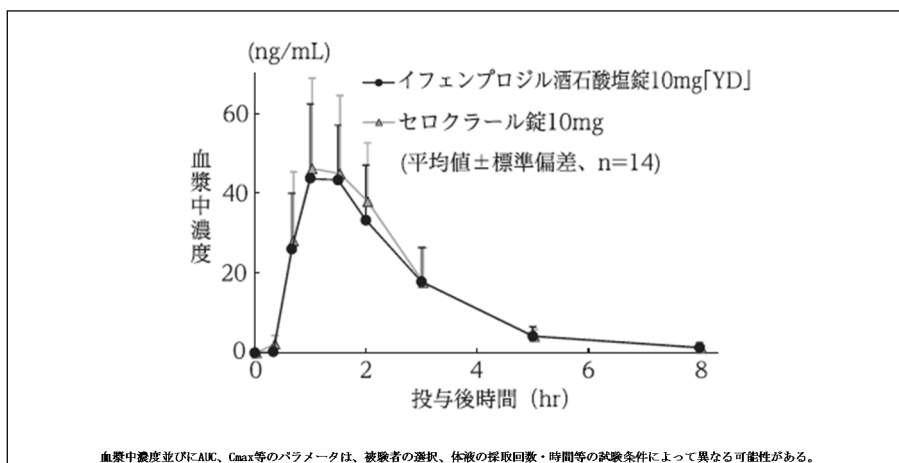
(2) 臨床試験で確認された血中濃度^{1), 2)}

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10 mg 「YD」

ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
概要	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」 とセロクラール錠 10mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 4 錠（イフェンプロジル酒石酸塩として 40mg） ^{注)} 、健康成人男子 14 名に絶食単回経口投与して血漿中のイフェンプロジル抱合体濃度を測定した。 注) 本剤の承認された用法・用量は「通常成人には、1 回 2 錠（イフェンプロジル酒石酸塩として 20mg）を 1 日 3 回毎食後経口投与する。」である。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「YD」	112.3 ± 41.6	47.7 ± 16.4	1.3 ± 0.3	1.2 ± 0.2
セロクラール錠 10mg	119.7 ± 51.0	50.7 ± 21.0	1.2 ± 0.3	1.2 ± 0.2

平均値 ± 標準偏差 n=14

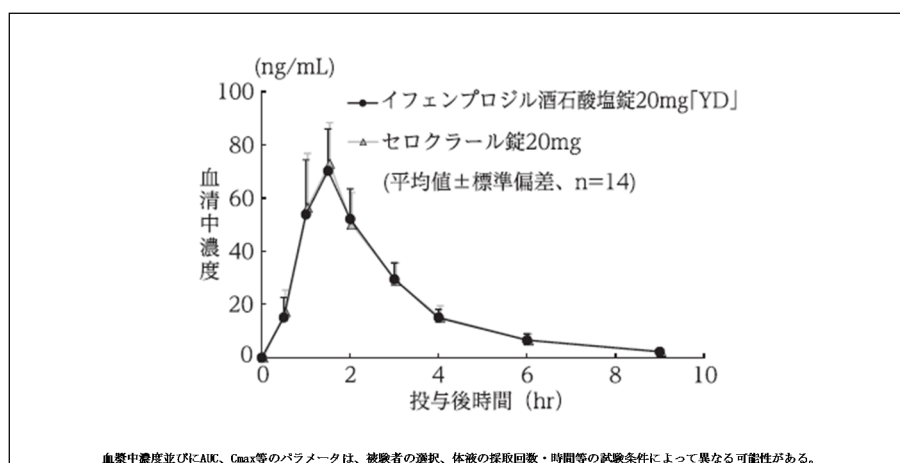


イフェンプロジル酒石酸塩錠 20 mg 「YD」

ガイドライン	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
概要	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」 とセロクラール錠 20mg をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イフェンプロジル酒石酸塩として 20mg）、健康成人男子 14 名に絶食単回経口投与して血清中のイフェンプロジル未変化体濃度を測定した。
結果	本試験より得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）を統計的に解析したところ、両剤は生物学的に同等と推定された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「YD」	180.4 ± 23.2	77.3 ± 8.8	1.4 ± 0.3	1.8 ± 0.4
セロクラール錠 20mg	182.1 ± 26.9	78.7 ± 12.8	1.4 ± 0.3	1.8 ± 0.4

平均値 ± 標準偏差 n=14



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

16.3 分布

ラットに¹⁴C-イフェンプロジルを経口投与した場合、投与30分後に最高血中濃度に達し、脳、肝臓、腎臓、筋肉などに分布した³⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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、寄与率

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

7. 排泄

16.5 排泄

16.5.1 ラットに ^{14}C -イフェンプロジルを経口投与した場合、投与後 24 時間以内に投与量の約 30%が尿中に、約 60%が糞中に排泄された³⁾。

16.5.2 健康成人男子 3 名にイフェンプロジル酒石酸塩 10mg を 10、20 及び 40mg、また、脳血管障害患者 3 例に 20 及び 40mg 単回投与した場合、24 時間までの尿中への累積排泄率は約 20~30%であった。1 群 3 名の健康成人男子 9 名に、イフェンプロジル酒石酸塩 10mg を 10、20 又は 40mg、1 日 3 回、4 又は 5 日間連続投与した場合、蓄積性は認められなかった⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

V Ⅲ. 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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

頭蓋内出血発作後、止血が完成していないと考えられる患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

V. 治療に関する項目 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 脳梗塞発作直後の患者

脳内盗血現象を起こすおそれがある。

9.1.2 低血圧のある患者

血圧低下を増強するおそれがある。

9.1.3 心悸亢進のある患者

心機能を亢進させるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有するもの

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

設定されていない

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 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
出血傾向をきたすと考えられる薬剤	出血傾向が増強されるおそれがある。	本剤の血小板粘着能・凝集能抑制作用による。
ドロキシドパ	ドロキシドパの作用を減弱するおそれがある。	本剤の α_1 受容体遮断作用による。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	口渇、悪心・嘔吐、食欲不振、胸やけ、下痢、便秘、口内炎、腹痛	
精神神経系	頭痛、めまい、ねむけ	不眠
過敏症	発疹、皮膚そう痒感	
循環器	動悸、立ちくらみ、頻脈、顔面潮紅、のぼせ感	
肝臓	AST・ALT 上昇	
血液	貧血	
その他	顔面浮腫、上・下肢のしびれ感	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

原薬：該当しない

2. 有効期間

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし　くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セロクラール錠

同効薬：イブジラスト、ニセルゴリン

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
イフェンプロジ ル酒石酸塩錠 10mg「YD」	2013年 7月18日	22500AMX01162	2013年 12月13日	1987年 10月
イフェンプロジ ル酒石酸塩錠 20mg「YD」	2013年 7月18日	22500AMX01163	2013年 12月13日	2011年 11月

(旧販売名) ヨウアジール 承認年月日：昭和61年7月18日

(旧販売名) ヨウアジール錠10mg 承認年月日：平成21年6月26日

(旧販売名) ヨウアジール錠20mg 承認年月日：平成23年7月15日

(旧販売名) ヨウアジール 経過措置期間：平成22年6月30日

(旧販売名) ヨウアジール錠10mg 経過措置期間：平成26年9月30日

(旧販売名) ヨウアジール錠20mg 経過措置期間：平成26年9月30日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

変更品目名：ヨウアジール（旧販売名）

変更年月日：平成 11 年 9 月 14 日

変更内容：効能・効果の脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う症状から「めまい感、頭痛・頭重感などの自覚症状 抑うつ、不安・興奮、焦燥などの精神症状」を削除し、「めまい」のみに改めた。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

変更品目名：ヨウアジール（旧販売名）

再評価結果公表年月日：平成 11 年 9 月 14 日

再評価結果：承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準記載医薬品 コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
イフェンプロジル酒石 酸塩錠 10mg 「YD」	2190005F1012	2190005F1292	103522301	620352202
イフェンプロジル酒石 酸塩錠 20mg 「YD」	2190005F2019	2190005F2191	121175701	622117502

14. 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

23. 主要文献

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 3) Nakagawa, H. et al. : 応用薬理. 1975 ; 10(2) : 283-291
- 4) 沢田恂 他：臨床評価. 1975 ; 3(3) : 357-375
- 5) 沓沢尚之 他：臨床評価. 1976 ; 4(3) : 419-458
- 6) 松永喬 他：耳鼻臨床. 1980 ; 73(3) : 611-627
- 7) 水沢英甫 他：日薬理誌. 1975 ; 71(6) : 597-608
- 8) 萩原彌四郎：日薬理誌. 1975 ; 71(7) : 709-725
- 9) 橘正芳 他：耳鼻臨床. 1977 ; 70(10) : 1603-1611
- 10) 岡田年弘 他：新薬と臨床. 1976 ; 25(6) : 869-875
- 11) 貫井英明 他：薬理と治療. 1977 ; 5(10) : 3107-3116
- 12) 近藤秀樹 他：臨床評価. 1975 ; 3(3) : 377-385
- 13) 水沢英甫 他：日薬理誌. 1974 ; 70(7) : 785-799
- 14) 仲澤幹雄 他：新潟医学会雑誌. 1998 ; 112(2) : 81-88
- 15) 藤島正敏 他：臨床と研究. 1974 ; 51(12) : 3532-3536
- 16) 古見耕一 他：Geriat Med. 1975 ; 13(11) : 1354-1358
- 17) 安永幸二郎 他：内科宝函. 1978 ; 25(6) : 213-219
- 18) 磯部淳一 他：Geriat Med. 1982 ; 20(2) : 385-393
- 19) 中村智実 他：日本血栓止血学会誌. 1999 ; 10(2/3) : 141-148
- 20) 伊東亨 他：治療. 1978 ; 60(7) : 1397-1401
- 21) 竹迫賢一 他：Geriat Med. 1987 ; 25(4) : 591-597
- 22) (株)陽進堂社内資料：安定性資料

2. その他の文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報
該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室 0120 - 647 - 734

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室 0120 - 647 - 734

2. その他の関連資料

該当資料なし

