

## 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「日医工」

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「日医工」

Ifenprodil Tartrate Tablets

剤形	フィルムコーティング錠		
製剤の規制区分	なし		
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 洋名：Ifenprodil Tartrate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		錠 10mg	錠 20mg
	製造販売承認	2012 年 8 月 3 日	2012 年 8 月 3 日
	薬価基準収載	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日
	販売開始	1984 年 6 月 2 日	1987 年 10 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本 IF は 2023 年 12 月改訂（第 2 版、承認に伴う改訂）の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 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（<https://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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	16
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	16
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>17</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	18
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	4. 吸収.....	18
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	18
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	19
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	19
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	19
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	19
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	19
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>20</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	20
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	20
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	20
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	20
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	20
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	21
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	21
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	21
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	10. 過量投与.....	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	22
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	22
10. 容器・包装.....	13	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>23</b>
11. 別途提供される資材類.....	13	1. 薬理試験.....	23
12. その他.....	13	2. 毒性試験.....	23
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>14</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>24</b>
1. 効能又は効果.....	14	1. 規制区分.....	24
2. 効能又は効果に関連する注意.....	14	2. 有効期間.....	24
3. 用法及び用量.....	14	3. 包装状態での貯法.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意.....	14	4. 取扱い上の注意点.....	24
5. 臨床成績.....	14	5. 患者向け資材.....	24

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	24
7.	国際誕生年月日 .....	24
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	24
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	24
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	25
11.	再審査期間 .....	25
12.	投薬期間制限に関する情報.....	25
13.	各種コード .....	25
14.	保険給付上の注意 .....	25
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>26</b>
1.	引用文献 .....	26
2.	その他の参考文献.....	26
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>27</b>
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
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>28</b>
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.....	28
2.	その他の関連資料.....	30

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、イフェンプロジル酒石酸塩を有効成分とする製剤である。

イフェンプロジル酒石酸塩製剤である「エンセロン錠 (10mg)」及び「エンセロン錠 20mg」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、「エンセロン錠 (10mg)」は1984年2月7日に承認を取得、1984年6月2日に販売を開始した。又、「エンセロン錠 20mg」は1986年12月5日に承認を取得、1987年10月1日に販売を開始した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

1999年9月14日、再評価結果が公表され、「エンセロン錠 (10mg)」及び「エンセロン錠 20mg」は薬事法第14条第2項各号の承認事項の一部(効能・効果)を変更すれば、承認拒否事由のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

その後、医療事故防止のため、2001年3月8日に販売名を「エンセロン錠 (10mg)」から「エンセロン錠 10mg」に変更の承認を得て、2001年7月6日より販売を開始した。

更に、医療事故防止のため、2012年8月3日に販売名を「エンセロン錠 10mg」から「イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「日医工」」に、「エンセロン錠 20mg」から「イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「日医工」」に変更の承認を得て2012年12月14日から販売を開始した。

2023年12月15日、日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社に製造販売承認が承継された。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、イフェンプロジル酒石酸塩を有効成分とする製剤である。
- (2) 血管平滑筋の直接弛緩作用及び交感神経 $\alpha$ -受容体遮断作用により、とくに椎骨動脈領域の脳血流を増加させる(ヒト、イヌ)。 (「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)
- (3) 脳梗塞・脳出血後遺症に伴うめまいを改善する。 (「V. 治療に関する項目」の項参照)
- (4) 血小板凝集抑制作用により血栓形成を抑制すると考えられる。 (「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)
- (5) 副作用として、消化器、精神神経系、過敏症、循環器、肝臓、血液、その他の症状が報告されている。 (「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量を表示した。

### 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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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	

**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 「日医工」

イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Ifenprodil Tartrate Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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)

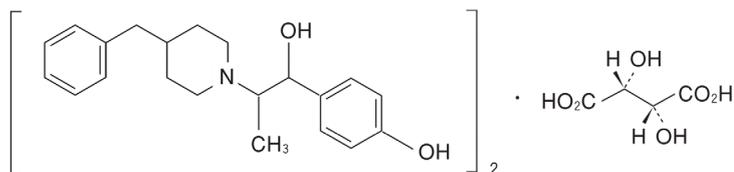
Ifenprodil (INN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 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) 又は本質

(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

特になし

### 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

- 1) 旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ；+11～+15°（脱水物に換算したもの 1g、エタノール（95）、20mL、100mm）
- 2) 吸光度： $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ （277nm）；38～44（脱水物に換算して 0.1g、メタノール、1,000mL）

#### 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

##### (1) 確認試験法

###### 1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき、吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに、同様の強度の吸収を認める。

###### 2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) 定性反応

本品に水を加えて加温して溶かし、アンモニア試液を加えクロロホルムで抽出する。水層をとり蒸発乾固させ、水に溶かした液は酒石酸塩の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし過塩素酸で滴定する。

## IV. 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) 製剤の外観及び性状

販売名		イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」
剤形		フィルムコーティング錠	
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		8.2	8.2
厚さ (mm)		3.8	3.8
質量 (mg)		210	208
本体コード		n 158 10	n 161 20
包装コード		Ⓝ158	Ⓝ161

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (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 「日医工」	イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」
有効成分	1錠中 イフェンプロジル酒石酸塩 10mg	1錠中 イフェンプロジル酒石酸塩 20mg
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ	結晶セルロース、乳糖水和物、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、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

**(2) 電解質等の濃度**

該当資料なし

**(3) 熱量**

該当資料なし

**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<sup>1)</sup>**

(1) 加速試験

試験実施期間：2014/7/28～2015/3/10

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	IK1901 KK0501 KK0601	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IK1901 KK0501 KK0601	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	IK1901 KK0501 KK0601	2.7 2.9 5.3	—	—	1.4 1.9 2.3
溶出性 (%) <30 分、80%以上>	IK1901 KK0501 KK0601	101.5～103.6 100.8～102.5 101.0～105.2	102.7～105.4 102.9～104.3 103.4～105.1	104.6～106.0 103.5～105.7 106.2～107.2	102.5～103.7 101.8～103.5 103.5～105.5
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	IK1901 KK0501 KK0601	101.6 100.5 101.4	101.3 100.4 101.7	100.0 99.4 100.9	101.7 100.8 101.8

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	LK2901				
	LK3001	適合	適合	適合	適合
	LK3101				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	LK2901				
	LK3001	適合	適合	適合	適合
	LK3101				
製剤均一性 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	LK2901	1.9			2.4
	LK3001	3.6	—	—	1.7
	LK3101	2.4			7.4
溶出性 (%) ＜90 分、75%以上＞	LK2901	95.6～ 98.9	94.2～ 97.0	93.9～96.6	91.4～94.6
	LK3001	92.9～ 99.3	95.3～ 97.9	96.3～97.4	93.7～95.8
	LK3101	97.4～100.9	95.4～100.7	97.0～98.6	93.0～95.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	LK2901	97.1	99.2	96.8	99.8
	LK3001	96.8	98.8	96.6	98.7
	LK3101	96.8	99.1	97.6	99.4

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

(2) 長期保存試験

試験報告日：2015/12/18

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	DU0101				
	KT0201	適合	適合	適合	適合
	KN1801				
確認試験 (※1)	DU0101				
	KT0201	適合	適合	適合	適合
	KN1801				
製剤均一性 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	DU0101	4.8			—
	KT0201	1.9	—	—	2.0
	KN1801	3.6			1.1
溶出性 (%) ＜30 分、80%以上＞	DU0101	99.1～102.0	100.2～102.3	102.1～103.4	89.7～100.3
	KT0201	102.1～104.0	94.0～ 99.2	86.5～ 98.6	98.8～101.4
	KN1801	96.5～ 97.8	97.5～ 99.8	98.6～101.8	97.1～ 98.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	DU0101	97.3	101.6	99.5	99.2
	KT0201	100.5	100.4	100.9	99.2
	KN1801	97.9	98.8	97.5	99.5

※1：呈色反応、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」 長期保存試験 25°C・60%RH [包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>	KC2701 IN1601 KI1501	適合	適合	適合	適合
確認試験 (※1)	KC2701 IN1601 KI1501	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験) <15.0%以下>	KC2701 IN1601 KI1501	4.3 1.2 0.9	—	—	2.2 1.5 2.1
溶出性 (%) <90 分、75%以上>	KC2701 IN1601 KI1501	85.2~98.3 84.2~92.6 89.9~95.3	— 92.3~96.1 88.3~92.7	75.5~90.2 91.7~93.7 90.1~92.3	84.1~93.1 90.7~92.2 89.6~93.5
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	KC2701 IN1601 KI1501	102.8 99.8 99.5	— 101.3 98.6	103.2 99.8 96.8	100.3 98.5 97.6

※1：呈色反応、紫外可視吸光度測定法、薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

(3) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2009/5/26~2009/9/7

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色のフィルム コーティング錠>	CC0901	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、80%以上>	CC0901	86.4~95.3	89.5~99.7	96.1~99.7	97.0~99.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	CC0901	97.0~99.5	96.3~97.0	97.8~98.8	96.2~96.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	CC0901	61~84	67~80	56~69	63~81

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CC0901	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、80%以上＞	CC0901	86.4～95.3	98.1～100.0	94.0～99.1	98.0～99.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CC0901	97.0～99.5	98.0～98.1	98.2～99.2	97.1～97.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	CC0901	61～84	43～50	42～50	46～53

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65 光源・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CC0901	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、80%以上＞	CC0901	86.4～95.3	88.1～104.1	98.2～105.9	102.0～104.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	CC0901	97.0～99.5	99.3～100.3	99.0～100.9	100.8～101.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	CC0901	61～84	58～70	60～67	55～69

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2009/12/14～2010/4/16

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CC0901	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜90 分、75%以上＞	GC0901	93.0～98.3	97.8～102.6	98.5～100.5	95.9～98.6
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	GC0901	100.2～101.0	99.8～101.3	98.9～100.6	98.9～99.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	GC0901	108～123	100～118	109～125	92～123

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CC0901	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜90 分、75%以上＞	CC0901	93.0～98.3	97.5～101.3	96.8～100.9	95.5～98.2
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	CC0901	100.2～101.0	99.9～101.6	98.5～100.8	99.5～101.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	CC0901	108～123	84～101	88～104	87～100

※：表示量に対する含有率 (%)

◇イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」 無包装 室温・曝光 [D65 光源・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	CC0901	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜90 分、75%以上＞	CC0901	93.0～98.3	85.8～96.8	77.3～93.4	89.9～93.5
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	CC0901	100.2～101.0	101.5～102.9	101.3～104.0	100.1～103.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	CC0901	108～123	107～130	111～130	110～134

※：表示量に対する含有率 (%)

## 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）

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」及びイフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたイフェンプロジル酒石酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、75rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
10mg	30分	80%以上
20mg	90分	75%以上

(2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審発第1124004号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

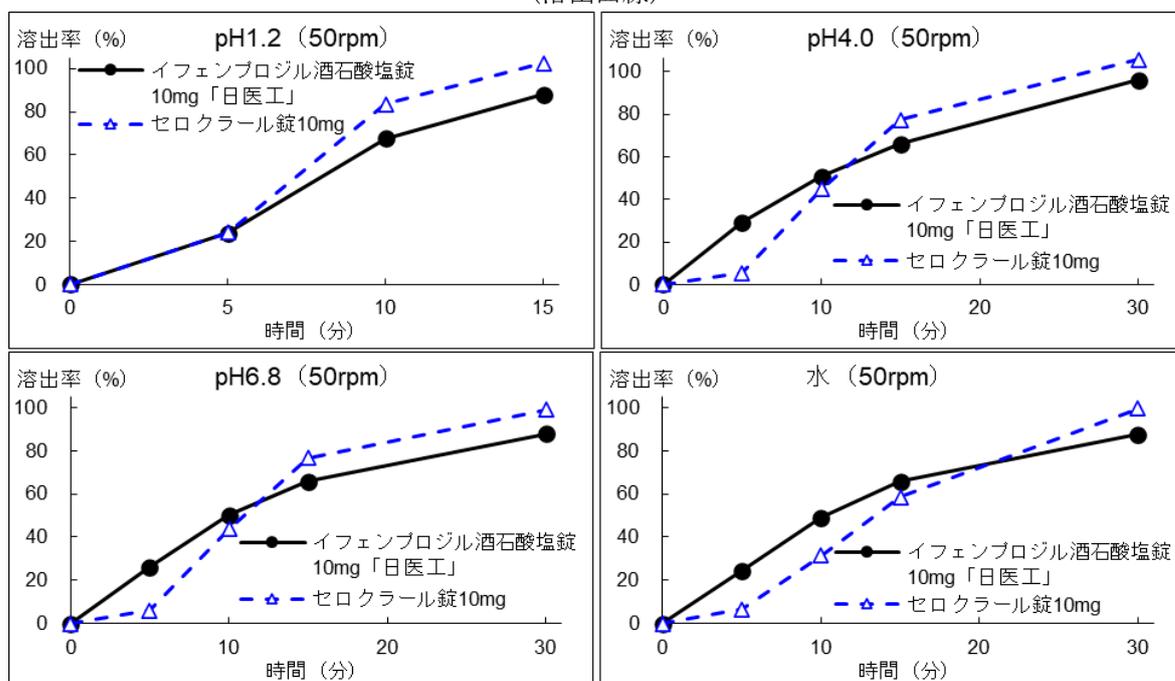
回転数及び試験液：75rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

[判定]

- ・ pH1.2（75rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（75rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（75rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（75rpm）では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（セロクラール錠 10mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

<イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」 >

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

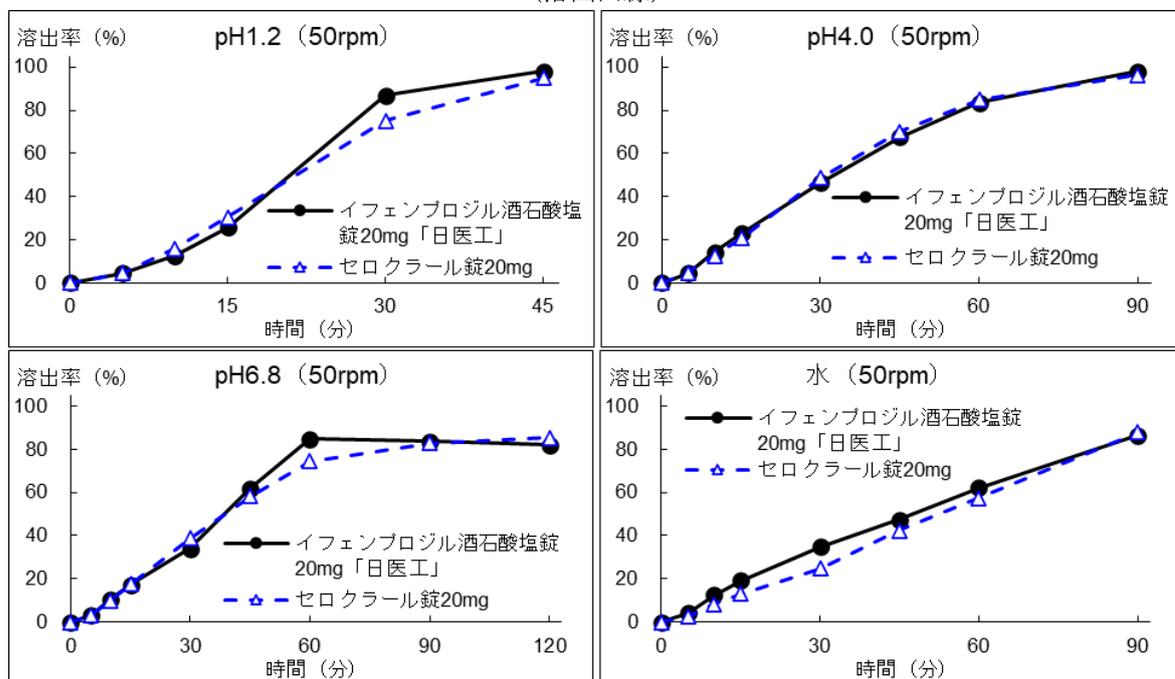
回転数及び試験液：75rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

[判定]

- ・ pH1.2（75rpm）では、標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（75rpm）では、標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（75rpm）では、標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（75rpm）では、標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準剤（セロクラール錠 20mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=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 「日医工」 >

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

<イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」 >

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

1000 錠 [10 錠×100 ; PTP]

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : ポリプロピレンフィルム

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## 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注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### <イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「日医工」>

通常成人 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「日医工」>

通常成人 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。

<解説>

一般的に脳循環・代謝改善薬は作用が緩徐であるため、一定期間投与した時点で効果を判定する必要がある。これらの薬剤の効果は、約 8~12 週で認められるといわれているため、投与 12 週で効果が認められない場合は投与中止し、他の薬剤へ切り換えること（脳循環・代謝改善薬共通の用法及び用量に関連する使用上の注意）。

### 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

##### 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錠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<sup>3)</sup>。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<sup>4)</sup>。

#### (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

該当資料なし

##### 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調査・試験の概要**

該当しない

**(7) その他**

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

ピペリジノアルカノール誘導體

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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、交感神経 $\alpha$ 受容体遮断作用などに基づく脳血流増加作用、脳ミトコンドリア呼吸機能の促進による脳代謝改善作用並びに血小板凝集能の抑制による血液性状改善作用の3作用が認められる<sup>5)</sup>。

#### (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（イヌ）<sup>6)</sup>及びその流域である扁桃核、視床下部、小脳皮質（ネコ）<sup>7)</sup>、内耳（モルモット）<sup>8)</sup>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<sup>9)</sup>、 $^{133}Xe$ クリアランス法<sup>10)</sup>、超音波ドプラー法<sup>11)</sup>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<sup>6)</sup>並びに非選択的な交感神経 $\alpha$ 受容体遮断作用によると考えられている<sup>12)・13)</sup>。

##### 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（SHRラット）<sup>14)</sup>、脳ミトコンドリア機能の低下を改善する（脳梗塞家兎）<sup>15)</sup>。

##### 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（健康成人男子：*in vitro*）<sup>16)</sup>。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（ヒト：*in vitro*）<sup>17)</sup>。さらに、血小板の $\alpha_2$ 受容体を介して凝集を抑制することが示されている（健康成人：*in vitro*）<sup>18)</sup>。

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<sup>17)・19)</sup>、血小板 $\alpha_2$ 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<sup>20)</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

#### (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

##### 16.1.1 生物学的同等性試験

<イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「日医工」>

生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

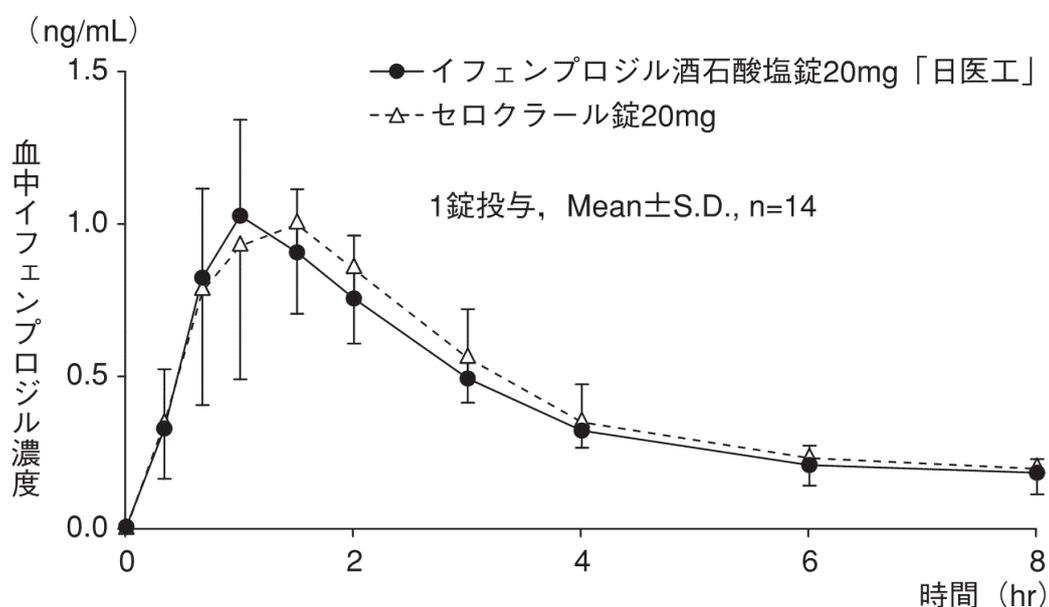
イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「日医工」及びセロクラール錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イフェンプロジル酒石酸塩として 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血中イフェンプロジル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>21)</sup>。

（注意：本剤の承認用法は食後投与である。）

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>∞</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「日医工」	3.824±0.864	1.112±0.241	1.25±0.63	4.29±2.41
セロクラール錠 20mg	4.272±1.385	1.152±0.354	1.37±0.54	4.12±2.62

(1 錠投与, Mean±S.D., n=14)



血中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

**(3) 中毒域**

該当資料なし

**(4) 食事・併用薬の影響**

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

**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**

ラットに <sup>14</sup>C-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<sup>22)</sup>。

**(2) 血液-胎盤関門通過性**

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

**(3) 乳汁への移行性**

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

**(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

**(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（CYP 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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

**16.5.1** ラットに<sup>14</sup>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<sup>22)</sup>。

**16.5.2** 健康成人男子 3 名にイフェンプロジル酒石酸塩錠 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錠 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<sup>23)</sup>。

## 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

## 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

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注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

### 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）生殖能を有する者

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

### (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

#### 10.2 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 $\alpha_1$ 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 薬剤交付時の注意

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

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (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	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」 イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」	なし
有効成分	イフェンプロジル酒石酸塩	劇薬 <sup>注1)</sup>

注1) 1個中イフェンプロジルとして 20mg 以下を含有する内用剤及びイフェンプロジルとして 5% 以下を含有する散剤は除かれる。

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：セロクラール錠 10mg、セロクラール錠 20mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、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 「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	エンセロン錠 (10mg)	1984年 2月7日	(59M)117	1984年 6月2日	1984年 6月2日
販売名 変更	エンセロン錠 10mg	2001年 3月8日	21300AMZ00165000	2001年 7月6日	2001年 7月6日
販売名 変更	イフェンプロジル 酒石酸塩錠 10mg 「日医工」	2012年 8月3日	22400AMX00816000	2012年 12月14日	2012年 12月14日
製造販 売承認 承継	〃	〃	〃	〃	2023年 12月15日

<イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	エンセロン錠 20mg	1986年 12月5日	16100AMZ04715000	1987年 10月1日	1987年 10月1日
販売名 変更	イフェンプロジル 酒石酸塩錠 20mg 「日医工」	2012年 8月3日	22400AMX00817000	2012年 12月14日	2012年 12月14日
製造販 売承認 承継	〃	〃	〃	〃	2023年 12月15日

**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内容**

該当しない

**10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

再評価結果：製造承認事項の一部を下記のとおり変更すれば薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない

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

再評価結果通知年月日：1999年9月14日

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	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 「日医工」	2190005F1012	2190005F1284	103518601	620351801
イフェンプロジル 酒石酸塩錠 20mg 「日医工」	2190005F2019	2190005F2183	103524710	620352410

**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

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 杳沢尚之 他：臨床評価. 1976 ; 4 (3) : 419-458
- 4) 松永喬 他：耳鼻臨床. 1980 ; 73 (3) : 611-627
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C634-C637
- 6) 水沢英甫 他：日薬理誌. 1975 ; 71 (6) : 597-608
- 7) 萩原彌四郎：日薬理誌. 1975 ; 71 (7) : 709-725
- 8) 橘正芳 他：耳鼻臨床. 1977 ; 70 (10) : 1603-1611
- 9) 岡田年弘 他：新薬と臨床. 1976 ; 25 (6) : 869-875
- 10) 貫井英明 他：薬理と治療. 1977 ; 5 (10) : 3107-3116
- 11) 近藤秀樹 他：臨床評価. 1975 ; 3 (3) : 377-385
- 12) 水沢英甫 他：日薬理誌. 1974 ; 70 (7) : 785-799
- 13) 仲澤幹雄 他：新潟医学会雑誌. 1998 ; 112 (2) : 81-88
- 14) 藤島正敏 他：臨床と研究. 1974 ; 51 (12) : 3532-3536
- 15) 古見耕一 他：Geriat. Med. 1975 ; 13 (11) : 1354-1358
- 16) 安永幸二郎 他：内科宝函. 1978 ; 25 (6) : 213-219
- 17) 磯部淳一 他：Geriat. Med. 1982 ; 20 (2) : 385-393
- 18) 中村智実 他：日本血栓止血学会誌. 1999 ; 10 (2/3) : 141-148
- 19) 伊東亨 他：治療. 1978 ; 60 (7) : 1397-1401
- 20) 竹迫賢一 他：Geriat. Med. 1987 ; 25 (4) : 591-597
- 21) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 22) Nakagawa H., et al. : 応用薬理. 1975 ; 10 (2) : 283-291
- 23) 沢田恂 他：臨床評価. 1975 ; 3 (3) : 357-375

### 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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善	イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「日医工」： 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「日医工」： 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。

#### フランスでの発売状況

国名	フランス
会社名	Synthelabo社
販売名	Vadilex
剤形・規格	Tablets 20mg
発売年	1972年
効能又は効果	下肢の慢性、閉塞性動脈疾患による間歇性跛行（第Ⅱ期）に対する補助療法。 注：本適応症は歩行域の改善を裏付ける検討結果に基づいている。
用法及び用量	1日2～3錠、経口投与

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### 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

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2011/12/2～2012/3/1

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	4週	6週	8週
性状 n=10	GN0601	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) *n=3 <95.0～105.0%>	GN0601	99.4～100.1	99.9～100.9	99.9～100.2	100.0～100.3	98.5～98.7
(参考値) 重量変化 (%)	GN0601	—	+1.1	+1.1	+1.0	+1.2

※：表示量に対する含有率 (%)

##### イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2011/12/5～2012/3/2

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	4週	6週	8週
性状 n=10	IN1501	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) *n=3 <95.0～105.0%>	IN1501	97.8～100.0	99.2～99.8	99.4～99.9	100.7～101.3	100.2～101.8
(参考値) 重量変化 (%)	IN1501	—	+0.5	+0.5	+0.4	+0.6

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2019/1/30~2/7

ロット番号：D00300

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

検体 1 個を容器にとり、約 55°C の温湯 20mL を加え、5 分間放置後攪拌し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2005/11/10

ロット番号：AR11A1

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イフェンプロジル酒石酸塩錠 20mg 「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし