

胃炎・胃潰瘍治療剤
 ※※ 日本薬局方 テプレノンカプセル
デムナロン®カプセル 50mg
 DEMUNARON Capsules 50mg

デムナロン®細粒 10%
 DEMUNARON Fine Granules 10%
 (テプレノン細粒)

| | カプセル 50mg | 細粒 10% |
|------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 22000AMX00178 | 21000AMZ00253 |
| 薬価収載 | 2008年6月 | 1998年7月 |
| 販売開始 | 1998年7月 | |
| 効能追加 | 2007年2月 | |

| | |
|------|-----------|
| 貯法 | 気密容器、室温保存 |
| 使用期限 | 外箱、容器に表示 |
| 注意 | 取扱い上の注意参照 |

【組成・性状】

組成

デムナロンカプセル50mg は1カプセル中テプレノン 50mg および添加物として含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、トコフェロール、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、トウモロコシデンプン、タルクを、また、同じく添加物としてカプセル本体中に黄色5号、青色1号、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、ゼラチンを含有する。

デムナロン細粒10% は1g 中テプレノン 100mg および添加物としてトコフェロール、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

製剤の性状

デムナロンカプセル50mg は頭部灰青緑色不透明、胴部橙色不透明の質量約 140mg、4号硬カプセル剤で内容物は白色～帯黄白色の粉末である。

デムナロン細粒10% は白色～帯黄白色の細粒である。本品は1包の内容容量 0.5g の分包もある。

【効能・効果】

- ・下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善
 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
- ・胃潰瘍

【用法・用量】

デムナロンカプセル50mg

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

デムナロン細粒10%

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

【使用上の注意】

(1) 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用(頻度不明)

肝機能障害、黄疸 : AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-------------------|----------------------------|
| 消化器 | 便秘、下痢、嘔気、口渇、腹痛、腹部膨満感 |
| 肝臓 | AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇 |
| 精神神経系 | 頭痛 |
| 過敏症 ^{注)} | 発疹、痒痒感 |
| その他 | 総コレステロールの上昇、眼瞼の発赤・熱感、血小板減少 |

注) : このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

(3) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(4) 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

(5) 適用上の注意

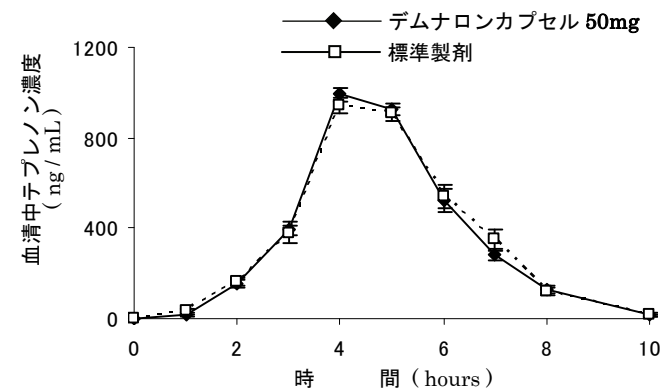
薬剤交付時(カプセル) : PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

【薬物動態】

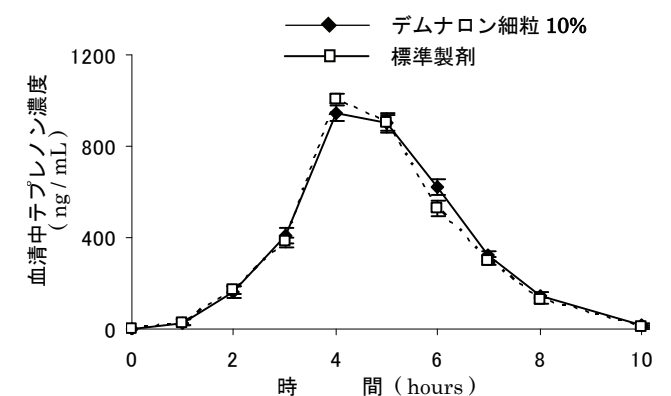
(1) 生物学的同等性試験

デムナロンカプセル50mg¹⁾、デムナロン細粒10%²⁾ あるいはそれぞれの標準製剤をクロスオーバー法により、テプレノンとして150mg* (カプセル: 3カプセル、細粒: 1.5g) を健康成人男子に食後単回経口投与して血清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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。(*1回150mg投与は承認外用量)

デムナロンカプセル 50mg



デムナロン細粒 10%



| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|---------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₀ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t _{1/2} (hr) |
| デムナロンカプセル 50mg | 3496±101 | 1023±23 | 4.3±0.1 | 1.1±0.1 |
| 標準製剤 (カプセル、50mg) | 3501±147 | 1008±16 | 4.3±0.1 | 1.0±0.1 |
| デムナロン 細粒 10% | 3618±87 | 1013±24 | 4.3±0.1 | 1.0±0.1 |
| 標準製剤 (細粒、10%) | 3509±64 | 1038±20 | 4.3±0.1 | 1.0±0.1 |

(Mean±S.E., n=12)

血中濃度並びに 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。

※※(2) 溶出挙動

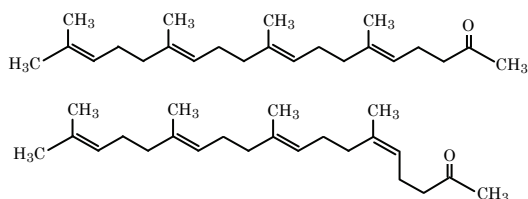
デムナロンカプセル 50mg³⁾ は日本薬局方医薬品各条に定められた
テブレノンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されてい
る。また、デムナロン細粒10%⁴⁾ は、日本薬局方外医薬品規格第 3
部に定められたテブレノン細粒の溶出規格に適合していることが確
認されている。

【薬効薬理】

- ラットで寒冷拘束ストレスやインドメタシン、アスピリン、プレドニ
ゾロン、レセルピン投与等による胃潰瘍の発生を抑制する。
- ラットで水浸拘束ストレスによる胃粘膜血流量の低下の抑制と粘液
分泌亢進による粘膜保護作用が認められている。
- ラットを用いた実験で胃粘膜プロスタグランジン産生を促進する。

※【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：テブレノン(Teprenone)

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

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。

分子式：C₂₃H₃₈O

分子量：330.55

性 状：テブレノンは無色～微黄色澄明な油状の液で、わずかに特
異なおいがある。

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。

本品は水にほとんど溶けない。

本品は空気によって酸化され、徐々に黄色となる。

【取扱い上の注意】

調剤上の留意事項

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

安定性試験

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、デムナロンカプセル 50mg⁵⁾・デムナロン細粒10%⁶⁾ は通常
の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

【包 装】

デムナロンカプセル 50mg

100 カプセル(PTP)、1200 カプセル(PTP)

デムナロン細粒 10%

100g、1000g、0.5g (1 包) × 1500 包

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北 1 丁目 1 6 番 1 号

TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北 1 丁目 16 番 1 号

(D10)
(D11)-14 14-1608
A608-S

