２０１８年１月作成（第１版）　　日本標準商品分類番号　８７２３２９

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「YD」

テプレノン細粒10%「YD」

TEPRENONE

剤形	カプセル 50 mg：硬カプセル剤 細粒 10%：細粒剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	カプセル 50 mg：１カプセル中、テプレノン 50mg 含有 細粒 10%：１ｇ中、テプレノン 100mg 含有		
一般名	和名：テプレノン（JAN） 洋名：Teprenone（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		カプセル 50 mg （販売名変更による）	細粒 10%
	製造販売承認年月日	平成 29 年 6 月 26 日	平成 29 年 6 月 26 日
	薬価基準収載年月日	平成 29 年 12 月 8 日	平成 29 年 12 月 8 日
	発売年月日	平成 30 年 1 月 19 日	平成 30 年 1 月 19 日
	（旧販売名）	(アンタゴスチンカプセル) 平成 18 年 7 月 7 日 (アンタゴスチンカプセル 50mg) 平成 20 年 1 月 22 日	(アンタゴスチン細粒 10%) 平成 18 年 7 月 7 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂 販　売　元：日本ジェネリック株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室 ：0120-893-170　FAX 番号：0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/		

本ＩＦは２０１７年１２月作成（第１版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、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。

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場合の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。

平成20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判、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。

［ＩＦの作成］

① ＩＦ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 ＩＦ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があり、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 月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目・・・

８．透析等による除去率

ＶⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・23

１．警告内容とその理由
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
５．慎重投与内容とその理由
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法
７．相互作用
８．副作用
９．高齢者への投与
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11．小児等への投与
12．臨床検査結果に及ぼす影響
13．過量投与
14．適用上の注意
15．その他の注意
16．その他

ＩＸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・25

１．薬理試験
２．毒性試験

Ｘ．　管理的事項に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・26

１．規制区分
２．有効期間又は使用期限
３．貯法・保存条件
４．薬剤取扱い上の注意点
５．承認条件等
６．包　装
７．容器の材質
８．同一成分・同効薬
９．国際誕生年月日
10．製造販売承認年月日及び承認番号
11．薬価基準収載年月日
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
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14．再審査期間
15．投薬期間制限医薬品に関する情報
16．各種コード
17．保険給付上の注意

ＸＩ．文　献・・29

１．引用文献
２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料・・・29

１．主な外国での発売状況
２．海外における臨床支援情報

ＸⅢ．備考・・・29

その他の関連資料

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

テプレノンは、胃粘膜液の合成・分泌促進、胃粘膜の血流促進、胃粘膜を保護するプロスタグランジンの増加作用を有する、胃炎・胃潰瘍治療剤である。

アンタゴスチンカプセ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、平成 6 年 3 月に承認を得て、発売に至った。
平成 19 年 9 月に医療事故防止のための販売名変更品「アンタゴスチンカプセル 50mg」の承認を得て、発売に至った。
平成 29 年 6 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」」の承認取得を経て現在に至っている。

アンタゴスチン細粒 10％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、平成 7 年 2 月に承認を得て、発売に至った。
平成 29 年 6 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「テプレノン細粒 10％「ＹＤ」」の承認取得を経て現在に至っている。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

硬カプセル剤と細粒剤の２剤形から選択できる。

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「ＹＤ」
テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

（２）洋　名

TEPRENONE CAPSULES 50mg
TEPRENONE FINE GRANULES 10%

（３）名称の由来

成分名

２．一般名

（１）和名（命名法）

テプレノン（JAN）

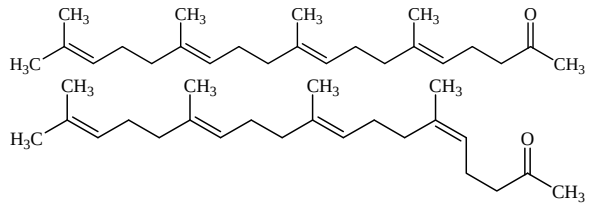
（２）洋名（命名法）

Teprenone（JAN）

（３）ステム

該当資料なし

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{38}O$
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（IUPAC）
(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

該当資料なし

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、僅かに特異なにおいがある。
空気によって酸化され、徐々に黄色となる。

（２）溶解性

エタノール(99.5)、酢酸エチル又はヘキサンと混和する。
水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

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数[1)]

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[4)]

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

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

（１）呈色反応（モリブデンブルーの生成反応を用いた二重結合の確認）
（２）沈殿反応（カルボニル基の確認）
（３）赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）

４．有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

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	テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」		テプレノン細粒 10%「ＹＤ」
剤形	硬カプセル剤		細粒剤
色調	キャップ：灰青緑色不透明 ボディ：淡橙色不透明		白色～帯黄白色
内容物	白色～帯黄白色の粉末		
形状		４号	

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

キャップが灰青緑色不透明、ボディが淡橙色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色～帯黄白色の粉末である。

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

白色～帯黄白色の細粒剤である。

（２）製剤の物性

該当資料なし

（３）識別コード

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

ＹＤ４８０（本体、ＰＴＰ）

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

ＹＤ４９４（ＳＰ）

（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

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

１カプセル中、テプレノン 50mg を含有する。

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

１ｇ中、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「ＹＤ」

添加物として、無水ケイ酸、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、トコフェロール、ゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸Ｎａ、黄色５号、青色１号を含有する。

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

添加物として、無水ケイ酸、乳糖水和物、Ｄ－マンニトール、マクロゴール、カルメロースＣａ、トコフェロールを含有する。

（３）その他

該当記載事項なし

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[2)]

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

＜長期保存試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」は通常の市場流通下において３年間安定であることが確認された。

保存形態：ＰＴＰ包装

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
質量偏差試験		適合	適合
定量試験(%) (93～107)		99.5	98.0

保存形態：バラ包装

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
質量偏差試験		適合	適合
定量試験(%) (93～107)		99.8	97.9

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

＜長期保存試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テプレノン細粒 10%「ＹＤ」は通常の市場流通下において３年間安定であることが確認された。

保存形態：ＳＰ包装

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
粒度試験		適合	適合
質量偏差試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%) (93～107)		99.8	96.6

保存形態：バラ包装

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
粒度試験		適合	適合
溶出試験		適合	適合
定量試験(%)　(93～107)		99.7	96.7

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（物理化学的変化）

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

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、含量低下を起こす恐れがあるので、配合剤とせず、組み合わせ剤として下さい。

７．溶出性[3)]

溶出挙動における類似性

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第 634 号、平成 10 年 7 月 15 日)」

試験方法

装置　　：日本薬局方一般試験法溶出試験第２法(パドル法)

試験液量：900mL

温度　　：37±0.5℃

回転数　：100 回転

試験液　：ｐH1.2＝日本薬局方崩壊試験の第１液＋5.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム

ｐH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）＋5.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム

ｐH6.8＝薄めた McIlvaine の緩衝液＋5.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム

水　＝日本薬局方精製水＋5.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム

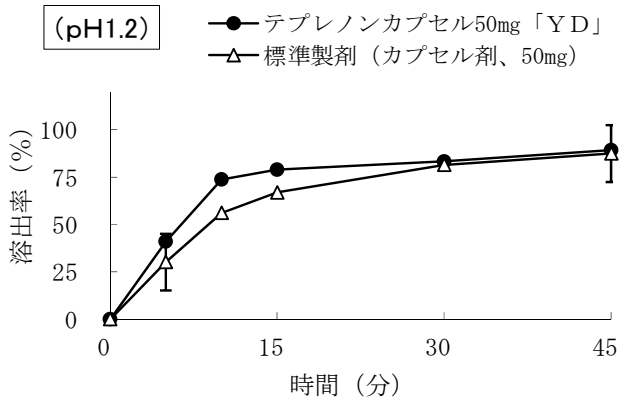
判定基準：【ｐH1.2、ｐH6.8】

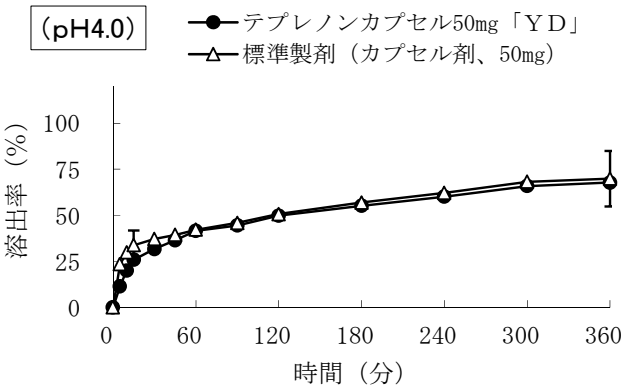
標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。

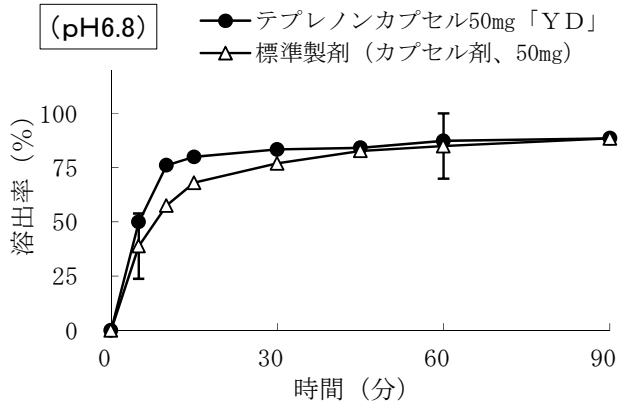
【ｐH4.0、水】

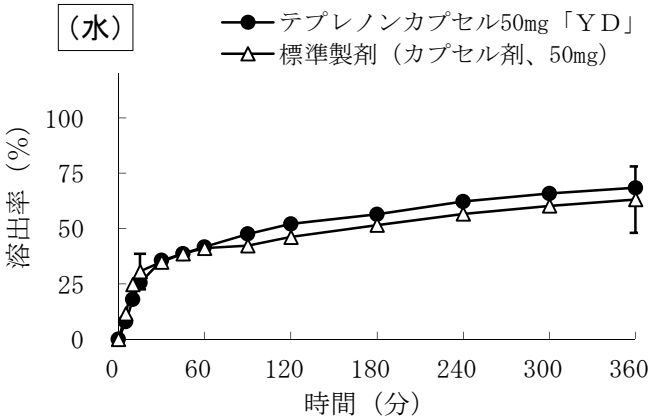
標準製剤が規定された試験時間内に 85%以上溶出しない場合、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%(標準製剤の平均溶出率が 50%未満の場合±8%)の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50(標準製剤の平均溶出率が 50%未満の場合 55)以上である。

試験結果：


（pH1.2）
テプレノンカプセル50mg「ＹＤ」
標準製剤（カプセル剤、50mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
15
30
45
時間（分）


（pH4.0）
テプレノンカプセル50mg「ＹＤ」
標準製剤（カプセル剤、50mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
60
120
180
240
300
360
時間（分）


（pH6.8）
テプレノンカプセル50mg「ＹＤ」
標準製剤（カプセル剤、50mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
30
60
90
時間（分）


（水）
テプレノンカプセル50mg「ＹＤ」
標準製剤（カプセル剤、50mg）
溶出率（%）
100
75
50
25
0
0
60
120
180
240
300
360
時間（分）

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第 634 号、平成 10 年 7 月 15 日)」

試験方法

装置　　：日本薬局方一般試験法溶出試験第２法(パドル法)

試験液量：900mL

温度　　：37±0.5℃

回転数　：50 回転

試験液　：ｐH1.2＝日本薬局方崩壊試験の第１液＋2.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム

ｐH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）＋2.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム

ｐH6.8＝日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（１→２）＋2.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム

水　＝日本薬局方精製水＋2.0w/v%ラウリル硫酸ナトリウム

判定基準：【ｐH1.2】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

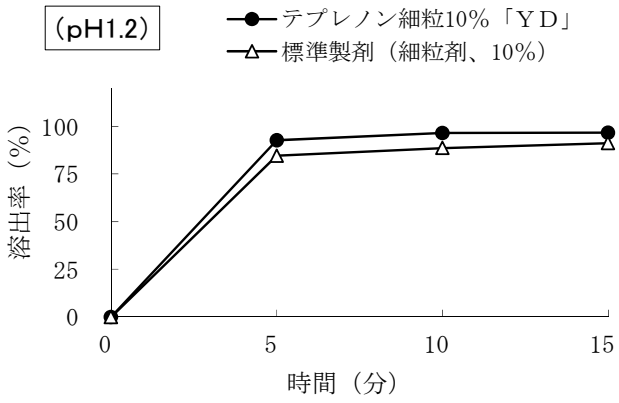
【ｐH4.0、水】

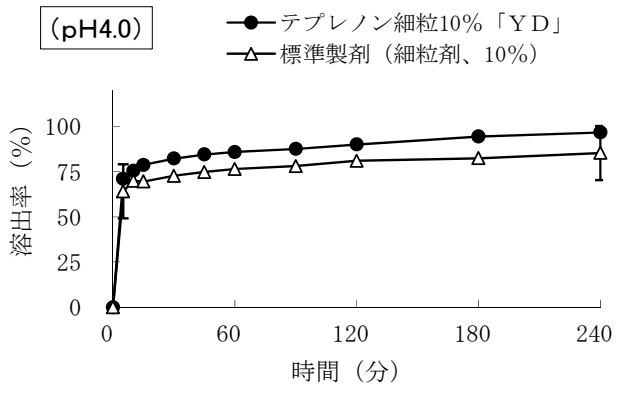
標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。

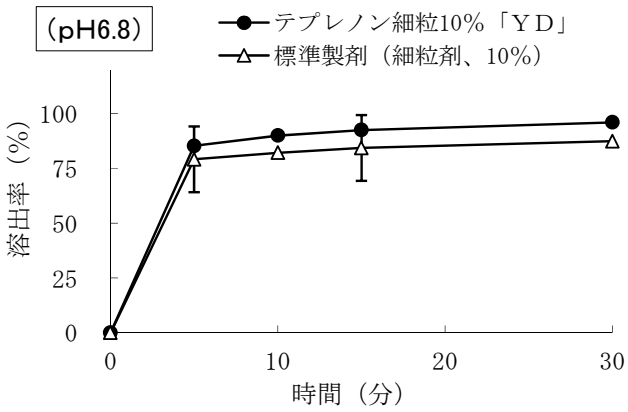
【ｐH6.8】

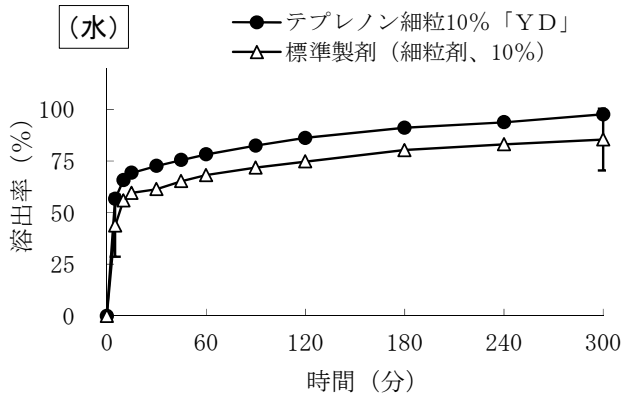
標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 45 以上である。

試験結果：









公的溶出規格への適合性

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
50mg カプセル	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)	100 回転	60 分	70%以上

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」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。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	測定時間	溶出率
100mg／g 細粒	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)	50 回転	15 分	70%以上

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）呈色反応（モリブデンブルーの生成反応を用いた二重結合の確認）
（２）沈殿反応（カルボニル基の確認）

10. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物[4)]

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

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○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

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

２．用法及び用量

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

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。

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

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。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

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

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

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．薬理学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、プログルミド、セトラキサート塩酸塩

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[4)]

テプレノンは防御因子増強型抗潰瘍薬である。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_2、I_2 の産生増加など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[5)]

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

約 4.9 時間

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

約 3.4 時間

（３）臨床試験で確認された血中濃度[5)]

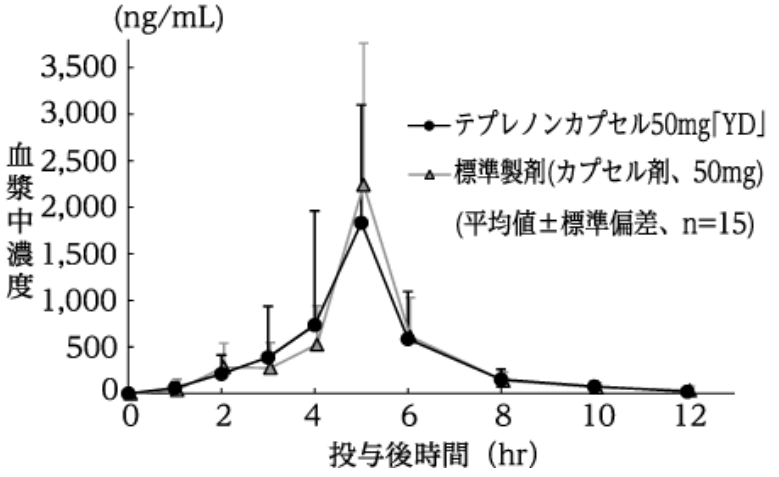
テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（薬審第 718 号、昭和 55 年５月 30 日）及び承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取扱いについて（薬審第 452 号、昭和 57 年５月 31 日）」

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ２カプセル(テプレノンとして 100mg)、健康成人男子 15 名に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC_{0-12} (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)
テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」	4.57±2.32	2.15±1.45	4.9±0.3
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	4.72±2.14	2.28±1.47	4.8±0.6

(平均値±標準偏差、 n=15)



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。

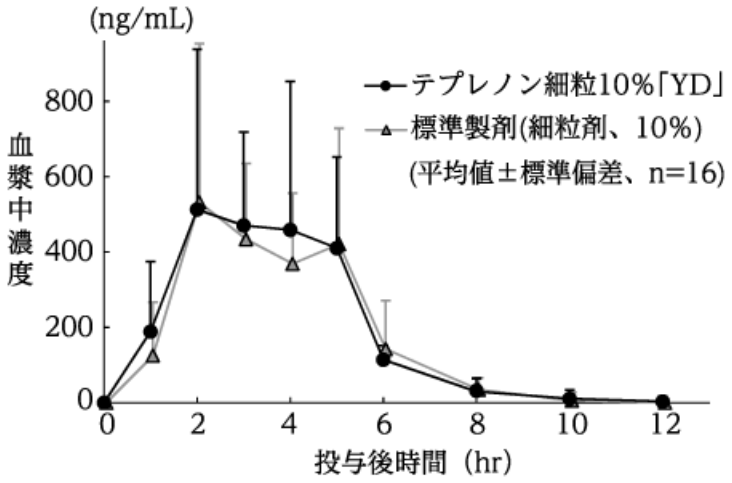
テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（薬審第 718 号、昭和 55 年５月 30 日）及び承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取扱いについて（薬審第 452 号、昭和 57 年５月 31 日）」

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ１ｇ(テプレノンとして100㎎)、健康成人男子16名に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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。

	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC_{0-12} (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)
テプレノン細粒10% 「ＹＤ」	2.30±0.98	0.82±0.41	3.4±1.2
標準製剤 (細粒剤、10%)	2.18±0.73	0.75±0.38	3.4±1.3

（平均値±標準偏差、ｎ=16）



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
該当資料無し

（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

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
該当記載なし

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
該当記載なし

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
該当記載なし

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
該当記載なし

５．慎重投与内容とその理由
該当記載なし

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法
該当記載なし

７．相互作用
（１）併用禁忌とその理由
該当記載なし

（２）併用注意とその理由
該当記載なし

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

肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

ＡＳＴ(ＧＯＴ)、ＡＬＴ(ＧＰＴ)、γ-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)、ＡＬＴ(ＧＰＴ)の上昇
精神神経系	頭痛
過　敏　症[注1)]	発疹、そう痒感
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1)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

その他の副作用

	頻度不明
過　敏　症[注1)]	発疹、そう痒感

注 1)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

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。］

11. 小児等への投与

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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当記載なし

13. 過量投与
該当記載なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時(カプセルのみ)

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報告されている)

15. その他の注意
該当記載なし

16. その他

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

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（安全性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件
室温保存、気密容器

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
湿気を避けて保存してください。
使用期限内であっても開封後はお早めに使用して下さい。

（２）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
くすりのしおり：有り
「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」を参照

（３）調剤時の留意点について
特になし

５．承認条件等
該当しない

６．包装
テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」
ＰＴＰ：100 カプセル、1000 カプセル
バ　ラ：1000 カプセル

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」
Ｓ　Ｐ：　0.5ｇ×1200 包
バ　ラ：100ｇ

７．容器の材質
テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」
ＰＴＰ：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム
バ　ラ：ポリプロピレン袋、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」
Ｓ　Ｐ：セロファン・ポリエチレンラミネートフィルム、アルミニウム・セロファン・ポリエチレンラミネート袋
バ　ラ：ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋、アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋

８．同一成分・同効薬

同一成分：セルベックス（エーザイ）

同 効 薬：スクラルファート水和物、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

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

承認年月日：平成 29 年 6 月 26 日

承認番号：22900AMX00567000

（旧販売名）アンタゴスチンカプセル　承認年月日：平成 6 年 3 月 15 日

（旧販売名）アンタゴスチンカプセル 50mg　承認年月日：平成 19 年 9 月 27 日

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

承認年月日：平成 29 年 6 月 26 日

承認番号：22900AMX00568000

（旧販売名）アンタゴスチン細粒 10%　承認年月日：平成 7 年 2 月 15 日

11. 薬価基準収載年月日

テプレノンカプセル 50mg「ＹＤ」

平成 29 年 12 月 8 日

（旧販売名）アンタゴスチンカプセル　経過措置期限：平成 20 年 8 月 31 日

（旧販売名）アンタゴスチンカプセル 50mg　経過措置期限：平成 30 年 3 月 31 日※

※平成 30 年 3 月の官報告示にて延長される見込み

テプレノン細粒 10%「ＹＤ」

平成 29 年 12 月 8 日

（旧販売名）アンタゴスチン細粒 10%　経過措置期限：平成 30 年 3 月 31 日※

※平成 30 年 3 月の官報告示にて延長される見込み

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

変更品目名：アンタゴスチンカプセル（旧販売名）、アンタゴスチン細粒 10%（旧販売名）

変更年月日：平成 19 年 2 月 23 日

	変更前	変更後
効能・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 ○胃潰瘍

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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

本剤は投与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）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
テプレノンカプセル50mg「ＹＤ」	104484302	2329012M1374	620448401
テプレノン細粒10%「ＹＤ」	104457702	2329012C1344	620445701

17. 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。

ＸⅠ．文　献

１．引用文献

１）医療用医薬品品質情報集　No.25、27
２）㈱陽進堂　社内資料：安定性試験
３）㈱陽進堂　社内資料：溶出試験
４）日本薬局方解説書　廣川書店
５）㈱陽進堂　社内資料：生物学的同等性試験

２．その他の参考文献

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目９番１号