

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

胃炎・胃潰瘍治療剤

指定医薬品

セループ[®]細粒 10%

セループ[®]カプセル 50mg

C E L O O P

テプレノン細粒・カプセル

剤 形	○セループ細粒10%：細粒剤 ○セループカプセル50mg：硬カプセル剤
規 格 ・ 含 量	○セループ細粒10% 1 g 中：テプレノン……………100mg ○セループカプセル50mg 1 カプセル中：テプレノン……………50mg
一 般 名	和名：テプレノン 洋名：Teprenone
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：1992年3月16日 薬価基準収載年月日：1997年7月11日 発売年月日：1997年7月11日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 I F は2007年2月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

３．IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1．概要に関する項目

- 1 - 1．開発の経緯…………… 1
- 1 - 2．製品の特徴及び有用性…………… 1

2．名称に関する項目

- 2 - 1．販売名…………… 2
- 2 - 2．一般名…………… 2
- 2 - 3．構造式又は示性式…………… 2
- 2 - 4．分子式及び分子量…………… 2
- 2 - 5．化学名（命名法）…………… 2
- 2 - 6．慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
- 2 - 7．C A S 登録番号…………… 2

3．有効成分に関する項目

- 3 - 1．有効成分の規制区分…………… 3
- 3 - 2．物理化学的性質…………… 3
- 3 - 3．有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
- 3 - 4．有効成分の確認試験法…………… 3
- 3 - 5．有効成分の定量法…………… 3

4．製剤に関する項目

- 4 - 1．剤形…………… 4
- 4 - 2．製剤の組成…………… 4
- 4 - 3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
- 4 - 4．製剤の各種条件下における安定性…………… 4
- 4 - 5．調製法及び溶解後の安定性…………… 4
- 4 - 6．他剤との配合変化（物理化学的変化）…………… 4
- 4 - 7．混入する可能性のある夾雑物…………… 4
- 4 - 8．溶出試験…………… 5
- 4 - 9．生物学的試験法…………… 5
- 4 - 10．製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
- 4 - 11．製剤中の有効成分の定量法…………… 5
- 4 - 12．力価…………… 5
- 4 - 13．容器の材質…………… 5
- 4 - 14．その他…………… 5

5．治療に関する項目

- 5 - 1．効能又は効果…………… 6
- 5 - 2．用法及び用量…………… 6
- 5 - 3．臨床成績…………… 6

6．薬効薬理に関する項目

- 6 - 1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 7
- 6 - 2．薬理作用…………… 7

7．薬物動態に関する項目

- 7 - 1．血中濃度の推移・測定法…………… 8
- 7 - 2．薬物速度論的パラメータ…………… 9
- 7 - 3．吸収…………… 9
- 7 - 4．分布…………… 9
- 7 - 5．代謝…………… 9
- 7 - 6．排泄…………… 9
- 7 - 7．透析等による除去率…………… 9

8．安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8 - 1．警告内容とその理由…………… 10
- 8 - 2．禁忌内容とその理由…………… 10
- 8 - 3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 10
- 8 - 5．慎重投与内容とその理由…………… 10
- 8 - 6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 10
- 8 - 7．相互作用…………… 10
- 8 - 8．副作用…………… 11
- 8 - 9．高齢者への投与…………… 12
- 8 - 10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 12
- 8 - 11．小児等への投与…………… 12
- 8 - 12．臨床検査結果に及ぼす影響…………… 12
- 8 - 13．過量投与…………… 12
- 8 - 14．適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）…………… 12
- 8 - 15．その他の注意…………… 12
- 8 - 16．その他…………… 12

9 . 非臨床試験に関する項目

- 9 - 1 . 一般薬理.....13
- 9 - 2 . 毒性.....13

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

- 10- 1 . 有効期間又は使用期限.....14
- 10- 2 . 貯法・保存条件.....14
- 10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点.....14
- 10- 4 . 承認条件.....14
- 10- 5 . 包装.....14
- 10- 6 . 同一成分・同効薬.....14
- 10- 7 . 国際誕生年月日.....14
- 10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認
番号.....14
- 10- 9 . 薬価基準収載年月日.....14
- 10-10 . 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.....14
- 10-11 . 再審査結果、再評価結果公表年月
日及びその内容.....14
- 10-12 . 再審査期間.....16
- 10-13 . 長期投与の可否.....14
- 10-14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード.....14
- 10-15 . 保険給付上の注意.....14

11 . 文献

- 11- 1 . 引用文献.....15
- 11- 2 . その他の参考文献.....15

12 . 参考資料

- 主な外国での発売状況.....16

13 . 備考

- その他の関連資料.....17

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

- 1.セループは消化性潰瘍の直接型防御因子増強剤であり、胃表層上皮細胞の粘液分泌促進作用をあらわし、急性・慢性胃炎等の各種胃粘膜病変及び胃潰瘍の改善を目的とする薬剤である。
- 2.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。

2 . 名称に関する項目

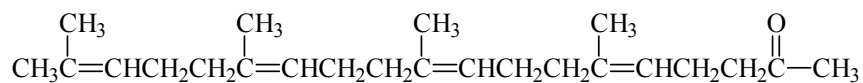
2 - 1 . 販売名

和名：セループ細粒10%
セループカプセル50mg
洋名：C E L O O P
名称の由来：特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）：テプレノン
洋名（命名法）：Teprenone

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₃₈O
分子量：330.55

2 - 5 . 化学名（命名法）

3:2(5*E*:5*Z*)geometrical mixture of
(9*E*,13*E*)-6,10,14,18-tetramethyl-5,9,13,17-nonadecatetraen-2-one

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . C A S 登録番号

6809-52-5

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

無色～微黄色澄明な油状の液で、わずかに特異なにおいがあり、味はない。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1 g を溶かすに要する溶媒量)
メタノール	混和する
エタノール(95)	混和する
アセトン	混和する
クロロホルム	混和する
ヘキサン	混和する
水	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

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

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)リンモリブデン酸による呈色反応

(2)カルボニル基の呈色反応

(3)ガスクロマトグラフ法 (シス体とトランス体の比)

(4)赤外吸収スペクトル測定法

(5)ガスクロマトグラフ法 (保持時間の測定)

3 - 5 . 有効成分の定量法

ガスクロマトグラフ法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

- セループ細粒10%

剤形の区別：細粒剤

性状：においはなく、味はわずかに甘い、白色～帯黄白色の細粒剤

- セループカプセル50mg

剤形の区別：カプセル剤

販売名	性 状	外 形	
		全長	蓋部径
セループカプセル50mg	蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明、内容物が白色～帯黄白色の粒及び粉末の4号カプセル剤	14.2mm	5.3mm
		重量	胴体部径
		160mg	5.1mm

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

- セループ細粒10%

分包識別コード：T P R - F G 0.5g

- セループカプセル50mg

販売名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
セループカプセル50mg	 237 50mg	T P R 2 3 7

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分(活性成分)の含量

- セループ細粒10%：1 g 中 テプレノン 100mgを含有
- セループカプセル50mg：1 カプセル中 テプレノン 50mgを含有

添加物

- セループ細粒10%

含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、精製白糖、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキノン

- セループカプセル50mg

含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ゼラチン、タルク、乳糖水和物、ヒドロキノン、マクロゴール6000、ラウリル硫酸ナトリウム、青色1号、黄色5号

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性

- セループ細粒10%のアルミ袋包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。また、アルミ袋包装品、ラミネート包装品、ポリプロピレン(金属缶)包装品及び褐色ガラス製容器包装品につき、苛酷試験(60℃)を行った結果、いずれも試験開始時と比較して1箇月後まで変化を認めなかった。
- セループカプセル50mgのアルミ袋包装品につき、加速試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。また、P T P 包装につき、相対比較試験(40℃・75%RH)を行った結果、試験開始時と比較して3箇月後まで変化を認めなかった。

- 4-5. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない
- 4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）
該当資料なし
- 4-7. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
- 4-8. 溶出試験
該当資料なし
- 4-9. 生物学的試験法
該当資料なし
- 4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法
(1)リンモリブデン酸による呈色
(2)2,4-ジニトロフェニルヒドラジンによる沈殿生成
(3)薄層クロマトグラフ法
- 4-11. 製剤中の有効成分の定量法
ガスクロマトグラフ法
- 4-12. 力価
該当しない
- 4-13. 容器の材質
○セループ細粒10%
 分包包装：ポリエチレン、セロハン
 バラ包装：ポリエチレン、アルミ袋
○セループカプセル50mg
 PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
 バラ包装：ポリエチレン、アルミ袋
- 4-14. その他
特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 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

5 - 2 . 用法及び用量

- セループ細粒10%
通常成人、細粒1.5 g (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。
- セループカプセル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。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：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

治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ブラウノトール、オルノプロスチル

6 - 2 . 薬理作用¹⁾

作用部位・作用機序

テプレノンは消化性潰瘍の直接型防御因子増強剤に分類され、胃表層上皮細胞の粘液分泌促進作用をあらわし、急性・慢性胃炎等の各種胃粘膜病変及び胃潰瘍の改善にはたらくものと考えられている。

薬効を裏付ける試験成績

1. 急性胃潰瘍に対する作用

テプレノンは、ラットにおける幽門結紮アスピリン潰瘍(150mg/kg, p.o.)及びインドメタシン潰瘍(50mg/kg, p.o.)に対して潰瘍形成抑制作用を示し、抑制率はそれぞれ73.1%及び70.9%であった。

2. 酢酸潰瘍に対する作用

テプレノンは、ラットにおける酢酸潰瘍に対して用量依存的に治癒促進作用を示し、この作用は25mg/kg × 2 /day(p.o.)以上で有意に認められた。

3. 胃粘膜ヘキソサミン量に対する作用

テプレノンは、ラットにおいて寒冷拘束ストレス負荷により惹起される胃粘膜ヘキソサミン量減少を200mg/kg(i.d.)で有意に抑制した。

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間²⁾

○セループ細粒10%を0.5g(テプレノンとして50mg)健康成人男子に食後単回経口投与したとき、投与後約5.1時間で最高血中濃度(約449ng/mL)に達し、生物学的半減期は約6.3時間であった。

○セループカプセル50mgを1カプセル(テプレノンとして50mg)健康成人男子に食後単回経口投与したとき、投与後約4.6時間で最高血中濃度(約482ng/mL)に達し、生物学的半減期は約9.9時間であった。

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

特になし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

特になし

8 - 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

8 - 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

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

特になし

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

特になし

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

特になし

併用注意とその理由

特になし

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALP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)、ALT(GPT)の上昇
精神神経系	頭痛
過敏症 ^{注)}	発疹、掻痒感
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。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 8 2)「過敏症」の項参照

8 - 9 . 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。

8 -10 . 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]

8 -11 . 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)。

8 -12 . 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

8 -13 . 過量投与

特になし

8 -14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

薬剤交付時：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）

8 -15 . その他の注意

特になし

8 -16 . その他

特になし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10- 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限： 3 年

10- 2 . 貯法・保存条件

貯法：室温・気密容器保存

10- 3 . 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品

取扱い上の注意：

1. 安定性試験結果の概要³⁾

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、セループ細粒10%及びセループカプセル50mgは通常の市場流通下において安定であることが推測された。

2. 調剤上の留意事項

細粒剤は、合成ケイ酸アルミニウム又は酸化マグネシ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。

10- 4 . 承認条件

特になし

10- 5 . 包装

○セループ細粒10%

分包：0.5 g × 1,200包

バラ包装： 1 kg

○セループカプセル50mg

P T P 包装：100カプセル（10カプセル×10）、1,200カプセル（10カプセル×120）

バラ包装：1,200カプセル

10- 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：セルベックス（エーザイ）

同 効 薬：塩酸セトラキセート製剤、ゲファルナート製剤、スクラルファート製剤 等

10- 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10- 8 . 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1992年 3 月16日

承認番号：細粒10% (04AM)第0749号
カプセル50mg (04AM)第0750号

10- 9 . 薬価基準収載年月日

1997年 7 月11日

10-10. 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

効能追加 2007年2月23日

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善

10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

- セループ細粒10%
品質再評価結果 2006年12月28日
- セループカプセル50mg
品質再評価結果 2006年3月9日

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

- セループ細粒10% : 2 3 2 9 0 1 2 C 1 0 9 3
- セループカプセル50mg : 2 3 2 9 0 1 2 M 1 0 9 9

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文 献

11- 1 . 引用文献

- 1)大洋薬品工業(株)社内資料
- 2)大洋薬品工業(株)社内資料
- 3)大洋薬品工業(株)社内資料

11- 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料
特になし

< 文献請求先 >

大洋薬品工業株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒460-0002 名古屋市中区丸の内二丁目16-29