

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

セルパス カプセル 50mg
セルパス 細粒 10%

Selpas

剤 形	セルパスカプセル 50mg	硬カプセル剤
	セルパス細粒 10%	細 粒 剤
規 格 ・ 含 量	セルパスカプセル 50mg	1 カプセル中 テブレノン 50mg を含有
	セルパス細粒 10%	1 g 中 テブレノン 100mg を含有
一 般 名	和名 テブレノン	
	洋名 Teprenone	
製 造 ・ 輸 入 承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月日	セルパスカプセル 50mg	製 造 承 認 年 月 日：平成20年3月7日 （販売名変更に伴う再承認） 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：平成20年6月20日 （変更銘柄名での収載日） 発 売 年 月 日：平成11年11月24日
	セルパス細粒 10%	製 造 承 認 年 月 日：平成20年3月7日 （販売名変更に伴う再承認） 薬 価 基 準 収 載 年 月 日：平成20年6月20日 （変更銘柄名での収載日） 発 売 年 月 日：平成11年11月24日
開発・製造・ 輸入・発売・ 提携・販売 会 社 名	製造販売元 シー・エイチ・オー新薬株式会社	
	発 売 元 マイラン製薬株式会社	
担当者の連絡 先・電話番号 ・ F A X 番号		

本 I F は2010年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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、非臨床試験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。

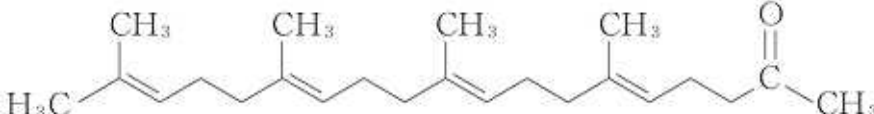
目 次

．概要に関する項目	1
．名称に関する項目	2
．有効成分に関する項目	3
．製剤に関する項目	4
．治療に関する項目	7
．薬効薬理に関する項目	8
．薬物動態に関する項目	9
．安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
．非臨床試験に関する項目	15
．取扱い上の注意等に関する項目	16
．文 献	18
．参考資料	19
．備 考	20

． 概要に関する項目

1．開発の経緯	セルパスカプセル50mg及びセルパス細粒10%の有効成分であるテプレノンは、我が国において開発されたテルペン系の胃潰瘍治療剤で、現在、エーザイ株式会社よりセルベックスカプセル50mg及びセルベックス細粒10%として販売され、その有効性・安全性が確認されている。
2．製品の特徴及び有用性	本剤は、胃粘膜・胃粘液中の防御の主要因子である糖蛋白質及びリン脂質の合成促進、P G ₂ 生合成促進等により、胃粘膜の修復促進作用並びに防御因子増強作用を示し、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、胃潰瘍に対して効果を示すことが認められている。

． 名称に関する項目

1．販売名 和名	セルパス カプセル50mg セルパス 細粒10%
洋名	Selpas
名称の由来	なし
2．一般名 和名（命名法）	テプレノン（J A N）
洋名（命名法）	Teprenone（J A N）
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	3:2(5 <i>E</i> :5 <i>Z</i>)geometrical mixture of(9 <i>E</i> ,13 <i>E</i>)-6,10,14,18-tetramethyl-5,9,13,17-nonadecatetraen-2-one
6．慣用名、別名、略号、 記号番号	なし
7．C A S登録番号	6809-52-5

．有効成分に関する項目

1．有効成分の規制区分	該当しない
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	メタノール、エタノール（95）、アセトン、クロロホルム又はヘキサンに混和し、水にほとんど溶けない。
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（20度、D線）：1.485～1.491 比 重（20度、20度）：0.882～0.890
3．有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4．有効成分の確認試験法	(1) リンモリブデン酸のエタノール（95）溶液（1→10）による確認 (2) サリチルアルデヒドのエタノール（99.5）溶液（1→10）及び水酸化ナトリウム溶液（3→10）による確認 (3) ガスクロマトグラフィーによる確認
5．有効成分の定量法	ガスクロマトグラフィー

．製剤に関する項目

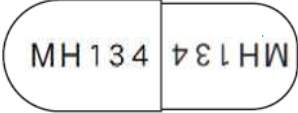
1．剤形

剤形の区別及び性状

セルパスカプセル50mg

区別：硬カプセル剤

性状：

4 号 カ プ セ ル 		全 長	約 14.5 mm
		全 重 量	約 160 mg
		頭 部 径	約 5.3 mm
		胴 部 径	約 5.1 mm
色 調	頭 部 - 灰青緑色不透明 胴 部 - 淡橙色不透明 内容物 - 白色～帯黄白色の粒及び粉末		

セルパス細粒10%

区別：細粒剤

性状：

色 調	白 色 ～ 帯 黄 白 色
形 状	細 粒
味	わ ず か に 甘 い
に お い	わずかに特異なおいあり

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

セルパスカプセル50mg：MH134（PTP包材）、MH134（本体）

セルパス細粒10%：MH135（分包包材）

2．製剤の組成

有効成分（活性成分）
の含量

セルパスカプセル50mg：本品1カプセル中 テプレノン 50mg含有

セルパス細粒10%：本品1g中 テプレノン 100mg含有

添加物

セルパスカプセル50mg

添加物として乳糖水和物、無水ケイ酸、ポビドン、トコフェロール、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、青色1号、黄色5号、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

セルパス細粒10%

添加物としてD-マンニトール、無水ケイ酸、クエン酸水和物、ポビドン、トコフェロール、タルクを含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	セルパスカプセル50mg： 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、セルパスカプセル50mg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。 セルパス細粒10%： 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、セルパス細粒10%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。
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	該当資料なし
5. 混入する可能性のある夾雑物	9位エポキシド、13位エポキシド、17位エポキシド等の混入の可能性が考えられます。
6. 溶出試験 ²⁾	セルパスカプセル50mg 日本薬局方外医薬品規格 テブレノン50mgカプセル溶出試験に適合する。 試験法：日局溶出試験法第2法（パドル法） 条 件：回転数 100rpm 試験液 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） 結 果：60分間 70%以上 セルパス細粒10% 日本薬局方外医薬品規格 テブレノン100mg/g細粒溶出試験に適合する。 試験法：日局溶出試験法第2法（パドル法） 条 件：回転数 50rpm 試験液 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） 結 果：15分間 70%以上
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) リンモリブデン酸のエタノール（95）溶液（1→10）による確認 (2) サリチルアルデヒドのエタノール（99.5）溶液（1→10）及び水酸化ナトリウム溶液（3→10）による確認 (3) 薄層クロマトグラフィーによる確認

8．製剤中の有効成分の 定量法	ガスクロマトグラフィー
9．容器の材質	セルパスカプセル50mg PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔 バラ包装：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製栓 セルパス細粒10% バラ包装：ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製栓 分包包装：セロファン、ポリエチレン
10．その他	

．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
2．用法及び用量	セルパスカプセル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。 セルパス細粒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。
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
治療の使用	(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

．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	ゲファルナート、プラウノトール、プログロミド、セトラキサート塩 酸塩
2．薬理作用 作用部位・作用機序	テプレノンとは、胃粘膜・胃粘液中の防御の主要因子である糖蛋白質及び びリン脂質の合成促進、胃粘膜増殖帯細胞の恒常性維持作用、P G s 生合成促進作用並びに胃粘膜の血流改善作用等を有しており、これら の作用によって胃粘膜の修復促進作用並びに防御因子増強作用を示 す。
薬効を裏付ける試験 成績	該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法³⁾

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

血漿中濃度に関するパラメータ

セルパスカプセル50mg

(mean ± S.E.、n = 12)

製 剤	判定パラメータ		参考パラメータ
	A U C t (ng・hr/mL)	C max (ng/mL)	T max (hr)
セルパスカプセル50mg	5488 ± 156	1013 ± 48	4.1 ± 0.2
標準製剤 (カプセル剤、50mg)	5641 ± 191	1052 ± 72	3.9 ± 0.1

(健康成人にテプレノンとして150mgを食後単回経口投与)

(注) 150mg単回経口投与は承認外用量である。

セルパス細粒10%

(mean ± S.E.、n = 12)

製 剤	判定パラメータ		参考パラメータ
	A U C t (ng・hr/mL)	C max (ng/mL)	T max (hr)
セルパス細粒10%	4974 ± 139	922 ± 63	4.1 ± 0.1
標準製剤 (細粒剤、100mg/g)	4744 ± 237	940 ± 48	4.1 ± 0.2

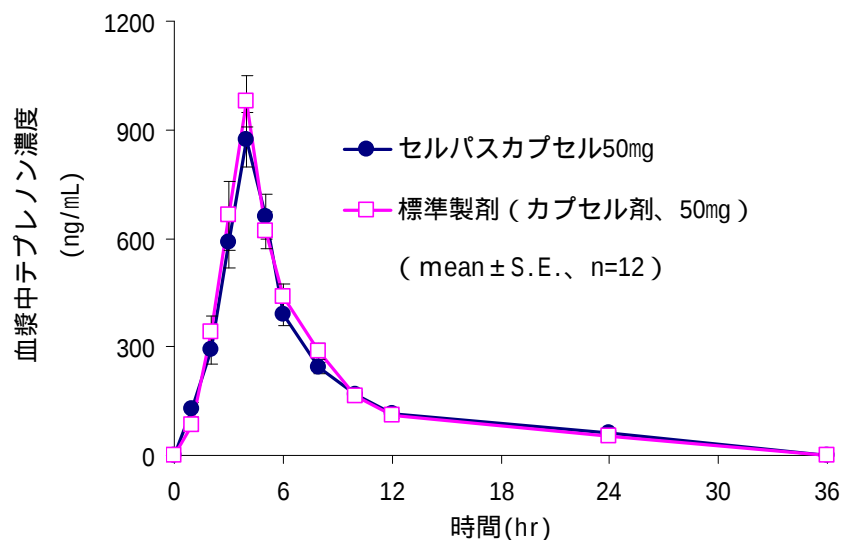
(健康成人にテプレノンとして150mgを食後単回経口投与)

(注) 150mg単回経口投与は承認外用量である。

通常用量での血中濃度

セルパスカプセル50mg

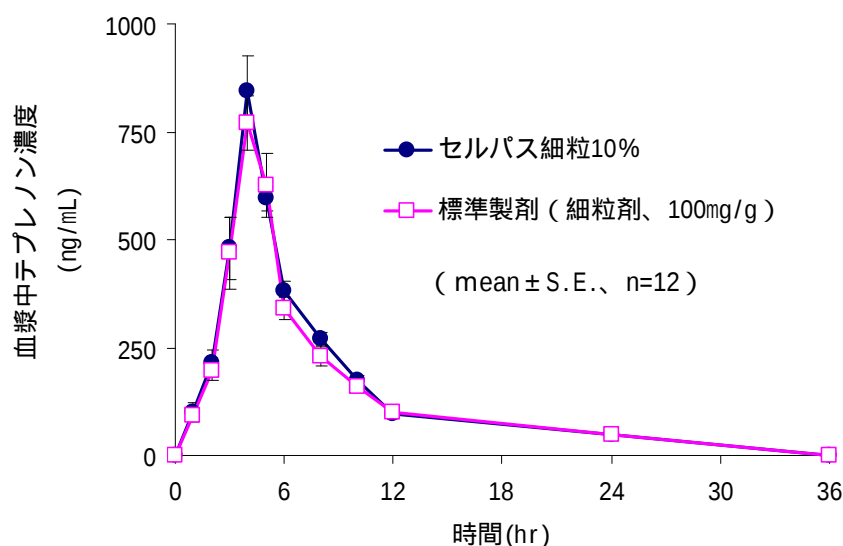
セルパスカプセル50mgと標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3カプセル（テプレノンとして150mg）を健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中テプレノン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



血漿中濃度並びにAUC_t、C_{max}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。

セルパス細粒10%

セルパス細粒10%と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1.5g（テプレノンとして150mg）を健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中テプレノン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）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。



血漿中濃度並びにAUC_t、C_{max}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。

中毒症状を発現する 血中濃度	該当資料なし
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	〔 1. 血中濃度の推移・測定法〕参照
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
3. 吸収	該当資料なし
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
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 - タ	該当資料なし
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 . 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

．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	なし												
2．禁忌内容とその理由	なし												
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												
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												
5．慎重投与内容とその理由	該当資料なし												
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当資料なし												
7．相互作用 併用禁忌とその理由	該当資料なし												
併用注意とその理由	該当資料なし												
8．副作用 副作用の概要	(1) 重大な副作用（頻度不明） 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 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻 度 不 明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td><td>便秘、下痢、嘔気、口渇、腹痛、腹部膨満感</td></tr> <tr> <td>肝臓</td><td>AST（GOT）、ALT（GPT）の上昇</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>頭痛</td></tr> <tr> <td>過敏症^{注）}</td><td>発疹、瘙痒感</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>総コレステロールの上昇、眼瞼の発赤・熱感、血小板減少</td></tr> </tbody> </table> 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。		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、瘙痒感	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
	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、瘙痒感												
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												

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 ． 副作用の概要 〕 参照
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。
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。 〕
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）。
12 ． 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13 ． 過量投与	該当資料なし
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： P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること。（ P T P シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、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	該当資料なし
16 ． その他	

．非臨床試験に関する項目

1．一般薬理	該当資料なし					
2．毒性	L D ₅₀ 値 (mg / kg)					
単回投与毒性試験 ⁴⁾	動物	性別	経 口	筋 注	皮 下 注	腹 腔 内
	マウス	♂	15,000以上	5,000以上	10,000以上	3,750
	ラット	♀	15,000以上	5,000以上	10,000以上	3,500~5,000
	イヌ	——	1000以上	——	——	——
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					

． 取扱い上の注意等に関する項目

1．有効期間又は使用期限	使用期限：3年
2．貯法・保存条件	室温気密保存
3．薬剤取扱い上の注意点	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。
4．承認条件	
5．包装	セルバスカプセル50mg：P T P 100カプセル、1000カプセル バラ500カプセル セ ル パ ス 細 粒10%：1kg・0.5g 分包×1200
6．同一成分・同効薬	同一成分薬：セルベックスカプセル50mg、セルベックス細粒10% 同 効 薬：スクラルファート、塩酸ベネキサートベータデクス、ブ ラウノール、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
7．国際誕生年月日	
8．製造・輸入承認年月日 及び承認番号	セルバスカプセル50mg：平成20年3月7日・22000AMX00521000 （販売名変更に伴う再承認） セ ル パ ス 細 粒10%：平成20年3月7日・22000AMX00520000 （販売名変更に伴う再承認）
9．薬価基準収載年月日	平成20年6月20日（変更銘柄名での収載日）
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・効果追加年月日：平成19年2月23日
11．再審査結果、再評価結 果公表年月日及びその 内容	セルバスカプセル50mg 再評価結果公表年月日：平成18年3月9日 品質再評価において、公的溶出試験の規格に適合した。 セルバス細粒10% 再評価結果公表年月日：平成18年12月28日 品質再評価において、公的溶出試験の規格に適合した。

12．再審査期間	該当しない
13．長期投与の可否	厚生労働省告示第97号（平成20年 3 月19日付）により定められた投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。
14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	セルパスカプセル50mg：2329012M1307 セルパス細粒10%：2329012C1298
15．保険給付上の注意	

． 文 献

1．引用文献	(1) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料（安定性試験に関する資料） (2) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料（溶出試験に関する資料） (3) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験に関する資料） (4) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典（第5版）、薬業時報社
2．その他の参考文献	該当資料なし

・ 参考資料

主な外国での発売状況	

・ 備考

その他の関連資料	該当資料なし

