



2009年6月改訂(第2版、指定医薬品の廃止に伴う改訂)
作成年月：2008年7月

貯 法：室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること)
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
取扱い上の注意：「**取扱い上の注意**」の項参照

日本標準商品分類番号
872329

承認番号	22000AMX01065000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

亜鉛含有胃潰瘍治療剤

ポラプレジンク顆粒15%「タイヨー」

POLAPREZINC
ポラプレジンク顆粒

【組成・性状】

組成	1g中：ポラプレジンク……150mg 〈添加物〉 カルメロースカルシウム、クエン酸二ナトリウム、軽質無水ケイ酸、タルク、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ポビドン、D-マンニトール
性状	微黄白色の顆粒

【効能・効果】

胃潰瘍

【用法・用量】

通常、成人にはポラプレジンクとして1回75mgを1日2回朝食後及び就寝前に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1 相互作用

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
ペニシラミン製剤	同時に服用することにより、併用薬剤の効果を減弱するおそれがあるので、やむを得ず投与する場合には、同時に服用させないなど注意して投与すること。	同時投与した場合、本剤が併用薬剤とキレートを形成し、吸収を低下させる可能性がある。
レボチロキシナトリウム		

2 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、AI-Pの上昇等の肝機能障害、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、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、AI-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇
消化器	便秘、嘔気、腹部膨満感、嘔吐、胸やけ、下痢

^{注)} このような場合には投与を中止すること。

3 高齢者への投与

一般に高齢者では消化器機能が低下していることがあるので、減量(1日100mg)するなど患者の状態を観察しながら投与することが望ましい。

4 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)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まわ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。〕
(2)授乳中の婦人には本剤投与中は授乳させないように注意すること。〔動物実験(ラット)で乳汁中への移行がみられたとの報告がある。〕

5 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

【薬効薬理】¹⁾

実験的胃粘膜損傷抑制作用

試験製剤と標準製剤(顆粒剤、15%)を用いて、ラットの無水エタノール誘発胃潰瘍モデルにおける胃粘膜損傷発生抑制効果を損傷係数により評価した結果、両製剤ともコントロール群に比較して有意な胃粘膜損傷の発生抑制効果が認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

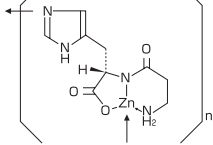
一般名：ポラプレジンク(Polaprezinc)

化学名：*catena-(S)-[μ -[N $^{\alpha}$ -(3-aminopropionyl)histidinato(2-)-N 1 ,N 2 :O:N $^{\tau}$]-zinc]*

分子式：(C₉H₁₂N₄O₃Zn)_n

性状：ポラプレジンクは白色～微黄白色の結晶性の粉末でない。酢酸(100)に溶けにくく、水、メタノール、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸、希硝酸又は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

構造式：



【取扱い上の注意】²⁾

安定性試験結果の概要

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、ポラプレジンク顆粒15%「タイヨー」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。

【包装】

ポラプレジンク顆粒15%「タイヨー」
分 包：0.5g×140包、0.5g×700包

【主要文献】

- 1)大興製薬(株)社内資料(生物学的同等性試験)
2)大興製薬(株)社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-080-601 FAX 052-459-2853

販売元



大洋薬品工業株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

製造販売元

大興製薬株式会社
埼玉県川越市下赤坂560番地1