

*2018年10月改訂(第2版)
2014年8月作成

日本標準商品分類番号 872399

貯 法:
室温保存
使用期限:
包装箱、ラベルに表示。
使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

消化管運動調律剤

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「アメル」

TRIMEBUTINE MALEATE

〈トリメブチンマレイン酸塩製剤〉

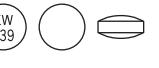
承認番号 22600AMX00832
薬価収載 2014年12月
販売開始 2015年1月

【組成・性状】

1. 組成

販売名	トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「アメル」
有効成分	1錠中、日局トリメブチンマレイン酸塩100mgを含有する。
添加物	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、カルナウバロウ

2. 製剤の性状

販売名	剤 形	色	外形・大きさ等	識別コード
トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「アメル」	フィルムコーティング錠	白色～微黄白色	 直径：約 7.1mm 厚さ：約 3.3mm 質量：約127.0mg	KW639

【効能・効果】

- 慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、腹部疼痛、恶心、嘔気)
- 過敏性腸症候群

【用法・用量】

- 慢性胃炎における消化器症状に使用する場合
トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300mg(本剤3錠)を3回に分けて経口投与する。
年齢、症状により適宜増減する。
- 過敏性腸症候群に使用する場合
トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300～600mg(本剤3～6錠)を3回に分けて経口投与する。

【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)、Al-P、LDH、γ-GTP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、観察を十分に行い、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

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渴、口内しづれ感、恶心、嘔吐
循環器	心悸亢進
精神神経系	眠気、めまい、倦怠感、頭痛
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感
泌尿器	排尿障害、尿閉

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

(1)妊娠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。〕

(2)授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳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

小児等に対する安全性は確立していない。

5. 適用上の注意

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。)

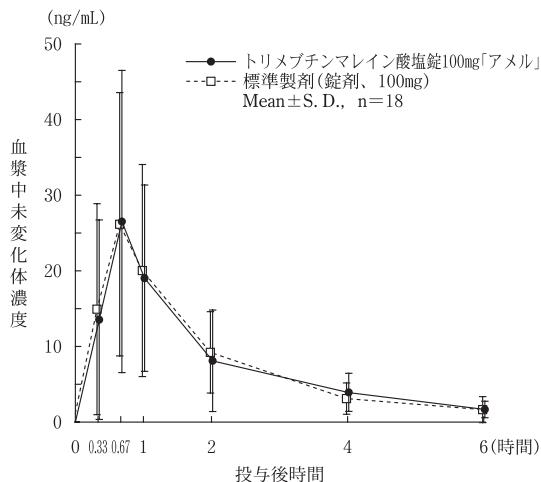
【薬物動態】

〈生物学的同等性試験^①〉

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「アメル」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(トリメブチンマレイン酸塩として100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿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。

	AUC _(0→6) (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr.)	T _{1/2} (hr.)
トリメブチンマレイン酸塩錠100mg 「アメル」	47.8±28.1	29.7±19.8	0.69±0.21	2.97±3.16
標準製剤 (錠剤、100mg)	48.8±25.9	29.5±17.8	0.71±0.20	2.05±1.38

(Mean±S.D., n=18)



血漿中濃度並びにAUC、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。

〈溶出挙動〉²⁾

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「アメル」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトリメブチンマレイン酸塩100mg錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

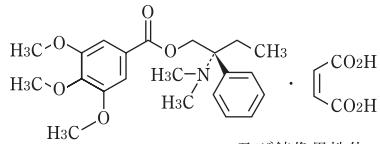
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トリメブチンマレイン酸塩(Trimebutine Maleate)

分子式： $C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$

分子量：503.54

構造式：



及び鏡像異性体

化学名：(2RS)-2-Dimethylamino-2-phenylbutyl 3,4,5-trimethoxybenzoate monomaleate

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

N,N-ジメチルホルムアミド又は酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。

0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

本品の*N,N*-ジメチルホルムアミド溶液(1→20)は旋光性を示さない。

融点：131～135℃

【取り扱い上の注意】

〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた相対比較試験($40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相対湿度 $75 \pm 5\%$ 、3ヶ月)の結果、トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「アメル」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】

PTP100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ1,000錠

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

*〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 学術情報課

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

TEL 0120-041-189

FAX 06-6121-2858



* 製造販売元

共和药品工業株式会社

大阪市北区中之島3-2-4