

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	販売開始
22800AMX00471000	2016年12月

亜鉛含有胃潰瘍治療剤
ポラプレジンク口腔内崩壊錠
ポラプレジンクOD錠75mg「JG」
Polaprezinc OD Tablets

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ポラプレジンクOD錠75mg「JG」
有効成分	1錠中 日局 ポラプレジンク 75mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、フマル酸ステアリルナトリウム、スクラロース

3.2 製剤の性状

販売名	ポラプレジンクOD錠75mg「JG」	
色調・剤形	白色～微黄白色の素錠	
外形		
大きさ	直径	7.1mm
	厚さ	3.3mm
重量	130mg	
識別コード	JG E03	

4. 効能又は効果

胃潰瘍

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量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。一般に消化器機能が低下していることがある。

10. 相互作用

10.2 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 レボチロキシンナ トリウム	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ため、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。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP、Al-Pの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.2 銅欠乏症（頻度不明）

本剤は亜鉛を含有するため、亜鉛により銅の吸収が阻害され銅欠乏症を起こすことがある。栄養状態不良の患者で銅欠乏に伴う汎血球減少や貧血が報告されている。

11.2 その他の副作用

	0.1%～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発疹、そう痒感	蕁麻疹
血液	好酸球増多、白血球減少、血小板減少		
肝臓	AST上昇、ALT上昇、Al-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）発現頻度の算出には使用成績調査を含む

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

14.2 薬剤服用時の注意

14.2.1 本剤は舌の上ののせ唾液を湿潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。なお、本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

14.2.2 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液、又は水で飲み込むこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

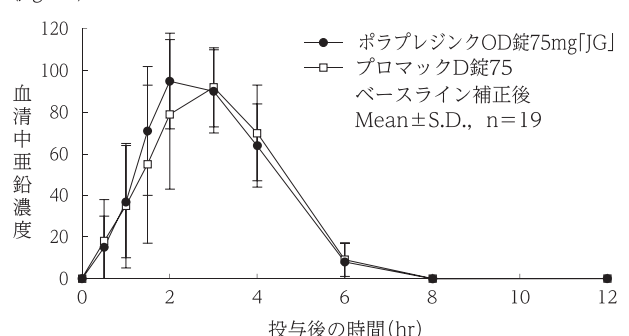
16.1.1 生物学的同等性試験

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」とプロマックD錠75を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ポラプレジンクとして75mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血清中亜鉛濃度を測定[※]し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

〔※投与前の血清中亜鉛濃度でベースライン補正後測定〕

(1) 水なしで服用

($\mu\text{g}/\text{dL}$)



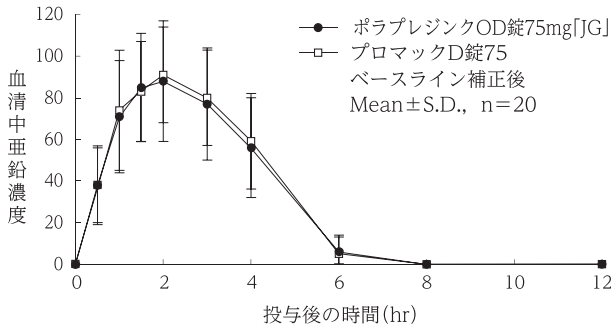
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{dL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ポラプレジンクOD錠75mg [JG]	333±50	107±14	2.2±0.6	1.3±0.6
プロマックD錠75	327±65	103±17	2.6±0.8	0.9±0.3

(Mean±S.D., n=19)

血清中濃度並びに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。

(2) 水で服用

($\mu\text{g}/\text{dL}$)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{dL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ポラプレジンクOD錠75mg [JG]	334±88	101±25	2.1±0.8	1.4±0.6
プロマックD錠75	345±67	102±18	2.1±0.9	1.6±1.0

(Mean±S.D., n=20)

血清中濃度並びに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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ポラプレジンクは、胃粘膜損傷部位に特異的に付着し²⁾、再生粘膜における増殖細胞の促進、潰瘍部位のヒドロキシプロリン量を増加させ創傷治癒促進作用を示す^{3)、4)}。また、内因性プロスタグランジンを介さず、抗酸化作用及び膜安定化作用により直接細胞保護作用を示す⁵⁾。

18.2 生物学的同等性試験

ラット塩酸エタノール誘発胃粘膜損傷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。

薬剤非投与群とポラプレジンクOD錠75mg [JG] 投与群並びに薬剤非投与群とプロマックD錠75投与群の差において得られた実測値を用いて90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、実測値の平均値の差の90%信頼区間が-0.20~+0.20の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ポラプレジンク (Polaprezinc)

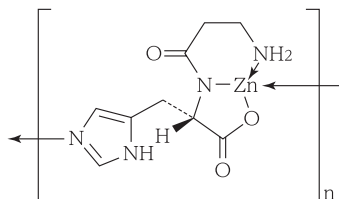
化学名：catena-Poly{zinc- μ -[β -alanyl-L-histidinato(2-)-N,N',O : N^r]}

分子式：(C₉H₁₂N₄O₃Zn)_n

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

水、メタノール又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。
希塩酸に溶ける。

構造式：



20. 取扱い上の注意

20.1 PTP包装品

アルミピロー開封後は、湿気を避けて保存すること。

20.2 瓶包装品

開栓後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]

500錠 [10錠 (PTP) ×50、乾燥剤入り]

200錠 [瓶、バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験
- 清木雅雄 他：日薬理誌, 1992; 99 (4), 255-263
- 清木雅雄 他：日薬理誌, 1992; 100 (2), 165-172
- 会田浩幸 他：日薬理誌, 1992; 99 (5), 345-352
- 荒川哲男 他：Dig.Dis.Sci., 1990; 35 (5), 559-566

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Chosei 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中 92 番地

26.2 販売元

JG 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