OHARA

日本標準商品分類番号　872399

薬価基準収載

消化管運動調律剤

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」
トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」

TRIMEBUTINE MALEATE TABLETS 100mg／FINE GRANULES 20%「OHARA」

（トリメブチンマレイン酸塩製剤）

i Package仕様の個装箱及びピッチコントロールしたPTPシートを提供

製品説明

POINT 1

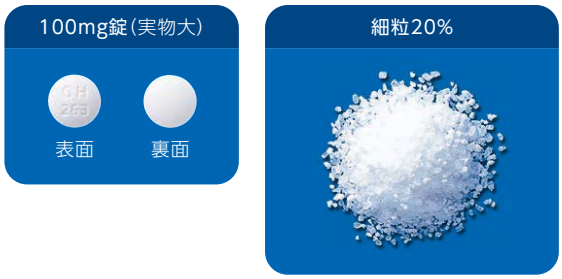
4つの製品情報を盛り込んだi Package仕様です。

新バーコード、QRコード（添付文書）、製品情報カード、製剤イメージ図の4つの製品情報（information）を提供しました。

POINT 2

PTPシートはピッチコントロールしています。

PTPシートに「成分名」「含量」「屋号」「GS1コード」をピッチコントロール表示しました。



100mg錠

【包装】

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」：（PTP）100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）
（バ ラ）1000錠

トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」：（H S）0.5g×1000包
（バ ラ）100g、1kg（500g×2袋）

※効能・効果、用法・用量を含む使用上の注意等は、Drug Informationをご参照下さい。

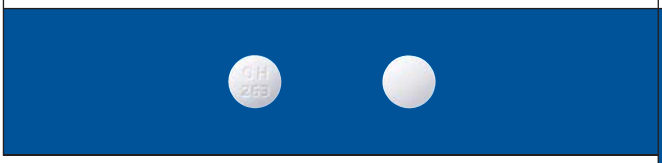
大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階　TEL.03-6740-7701（代表）　FAX.03-6740-7703

●お客様相談室（フリーダイヤル）9:00～18:00 月～金曜日（祝祭日を除く）　フリーダイヤル 0120-419-363　●当社の製品情報などはホームページで https://www.ohara-ch.co.jp

2019年10月改訂

製剤写真

剤形写真（錠：実物大）	
トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」	トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」
	

加速試験

規格	検体の包装状態	期間	試験項目	包装形態	結果
錠 100mg	PTPシート+個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、溶出試験、定量	PTP包装	全て変化なし
	褐色ガラス瓶+個装箱			バラ包装	全て変化なし
細粒 20%	HS+個装箱	6ヵ月	性状、確認試験、溶出試験、定量	HS包装	全て変化なし
	アルミ袋+個装箱			バラ包装	全て変化なし

試験条件：40℃±1℃，75%RH±5%

（承認時資料）

生物学的同等性試験

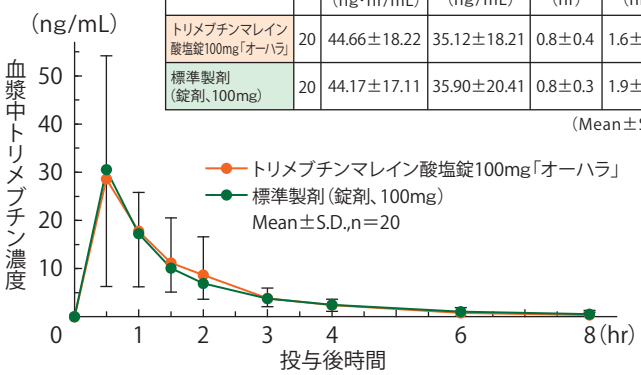
薬物動態試験

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」と標準製剤を、又はトリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠又は0.5g（いずれも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（承認時資料）。

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」

	n	AUC0→8 (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」	20	44.66±18.22	35.12±18.21	0.8±0.4	1.6±0.6
標準製剤（錠剤、100mg）	20	44.17±17.11	35.90±20.41	0.8±0.3	1.9±1.0

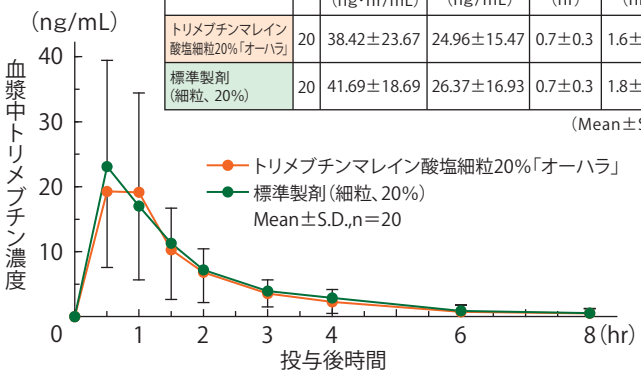
（Mean±S.D.）



トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」

	n	AUC0→8 (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t1/2 (hr)
トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」	20	38.42±23.67	24.96±15.47	0.7±0.3	1.6±0.6
標準製剤（細粒、20%）	20	41.69±18.69	26.37±16.93	0.7±0.3	1.8±1.6

（Mean±S.D.）

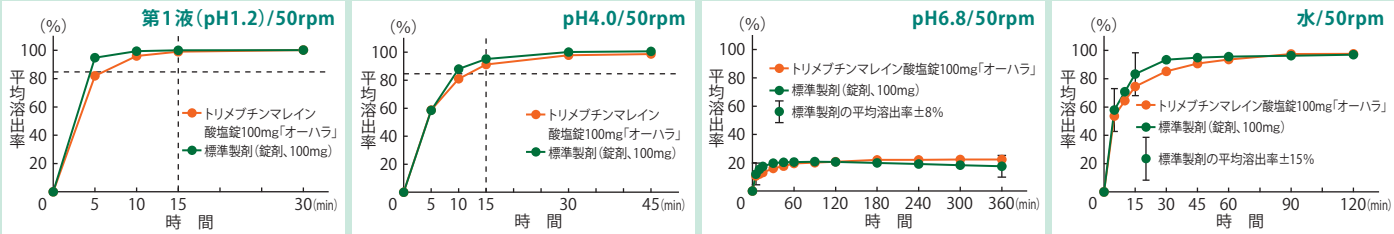


血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

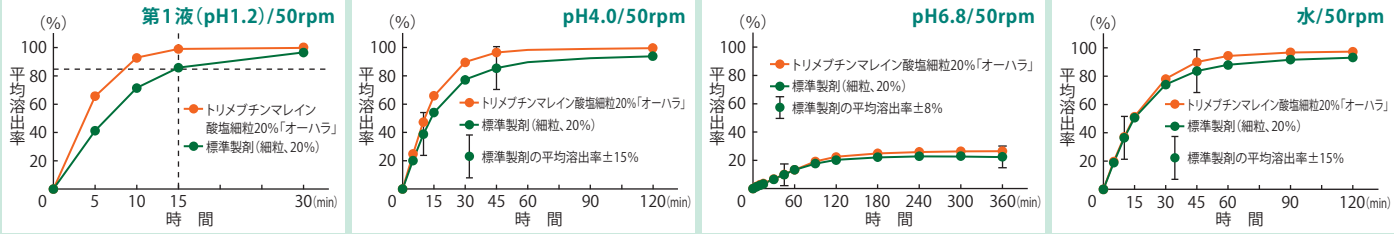
溶出挙動

・品質再評価で規定された溶出試験条件について溶出試験を行った結果、いずれの液性についても溶出挙動の同等性の判定基準（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成13年5月31日　医薬審786号））に適合し、トリメブチンマレイン酸塩錠100mg及び細粒20%「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤と同等であると判定された（承認時資料）。

溶出曲線（品質再評価）：トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」



溶出曲線（品質再評価）：トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」



・**公的溶出試験**：トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」及びトリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたマレイン酸トリメブチン錠及びマレイン酸トリメブチン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている（承認時資料）。

消化管運動調律剤

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」
トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」

TRIMEBUTINE MALEATE TABLETS 100mg「OHARA」
TRIMEBUTINE MALEATE FINE GRANULES 20%「OHARA」

（トリメブチンマレイン酸塩製剤）

日本標準商品分類番号		
872399		
	トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」	トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」
承認番号	22500AMX00467000	22500AMX00468000
承認年月	2013年2月	2013年2月
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	1992年7月	1992年7月

※詳細は添付文書をご参照ください。

【組成・性状】

販売名	トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」		
成分・含量	1錠中日局トリメブチンマレイン酸塩100mgを含有		
添加物	結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク		
色調・剤形	白色～微黄白色・フィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
	OH 263		
	直径：7.1mm　厚さ：4.0mm		
重量	150mg		
識別コード	OH-263		

販売名	トリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」
成分・含量	1g中日局トリメブチンマレイン酸塩200mgを含有
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液、メチルセルロース、軽質無水ケイ酸
色調・剤形	白色～微黄白色・細粒
識別コード	OH-264

【効能・効果】

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

【用法・用量】

錠剤：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。

細粒：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1.5g）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1.5～3g）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。

	副作用の頻度
	頻度不明
消化器	便秘、下痢、腹鳴、口渇、口内しびれ感、悪心、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、瘙痒感
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。

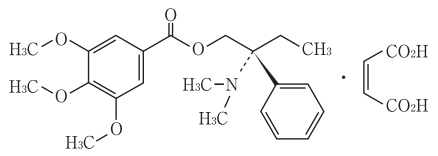
3．妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
(2)授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

4．小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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。〕

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



及び鏡像異性体

分子式：$C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$
分子量：503.54
性　状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品は*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。
本品は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℃

【取扱い上の注意】

貯　法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。（使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。）

安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき温度及び湿度、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」及びトリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【資料請求先・製品情報お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社　安全管理部 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1聖路加タワー36階
0120-419-363　FAX 03-6740-7703
URL　https://www.ohara-ch.co.jp

製造販売元 大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121−15

201910-④-DL