

**2013年6月改訂(第9版、販売名変更に伴う改訂)
*2009年9月改訂(第8版、薬事法改正に伴う指定医薬品削除等)

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。)

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)

**【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
			
	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

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
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	1992年7月	1992年7月

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、痒痒感	
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。〕

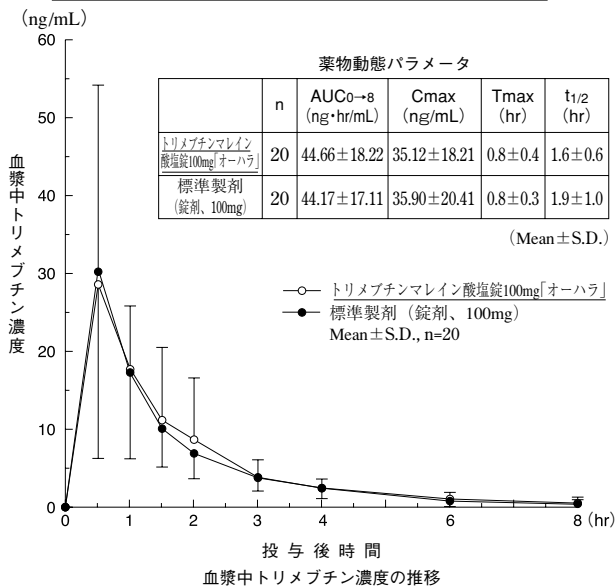
**【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

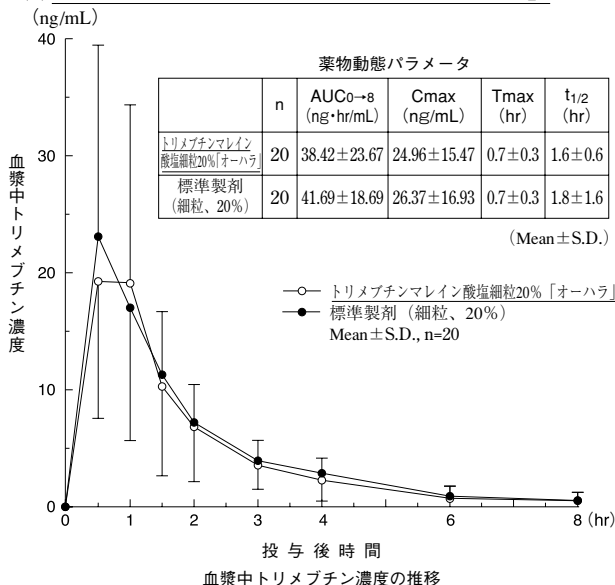
トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「オーハラ」と標準製剤を、又はトリメブチンマレイン酸塩細粒20%「オーハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠又は0.5g(いずれもトリメブチンマレイン酸塩として100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与し

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¹⁾。

(1) トリメブチンマレイン酸塩錠100mg 「オーハラ」



(2) トリメブチンマレイン酸塩細粒20% 「オーハラ」



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。

2. 溶出挙動

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²⁾。

【薬効薬理】

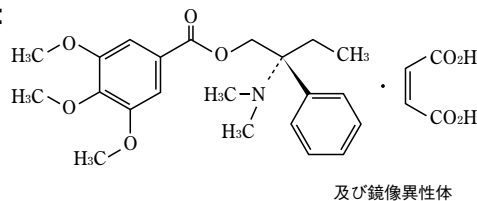
神経系を介さず消化管平滑筋に直接作用し、胃及び腸管運動の低下又は異常亢進を調律する。

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

構造式：



分子式：C₂₂H₂₉NO₅ · C₄H₄O₄

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】

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³⁾。

***【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」：
(HS) 0.5g×1000包
(バラ) 100g、1kg (500g×2袋)

***【主要文献】

- 1) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(1990年)
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験(2001年)
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性試験

***【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。
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 03-6740-7702
URL <http://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