

貯法：室温保存

有効期間：3年

	2mg	4mg
承認番号	23100AMX00064	23100AMX00065
販売開始	1996年7月	1996年7月

粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤

日本薬局方 イルソグラジンマレイン酸塩錠

イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg 「NIG」

イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg 「NIG」







Irsogladine Maleate Tablets

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg 「NIG」	イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg 「NIG」
有効成分	1錠中： イルソグラジンマレイン酸塩 2mg	1錠中： イルソグラジンマレイン酸塩 4mg
添加剤	クロスボビドン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプン、グリコール酸ナトリウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース	

3.2 製剤の性状

販売名	イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg 「NIG」	イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg 「NIG」
色・剤形	白色の素錠	白色の片面1/2割線入り素錠
外形	  	  
直径	7.0mm	8.0mm
厚さ	2.5mm	3.2mm
質量	125mg	200mg
識別コード (PTP)	t IM 2	t IM 4mg

4. 効能又は効果

○胃潰瘍

○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

6. 用法及び用量

通常、成人イルソグラジンマレイン酸塩として1日4mgを1～2回に分経口投与する。

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。

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

低用量（例えば2mg/日）から投与を開始するなど、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

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。

11.2 その他の副作用

	1%未満	頻度不明
消化器	便秘、下痢、嘔気・嘔吐	
肝臓		AST、ALT、Al-P、LDH、 γ -GTP、ビリルビン等の上昇
皮膚	発疹	そう痒感、発赤、湿疹、多形滲出性紅斑、浮腫性紅斑
その他	胸部圧迫感	発熱

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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

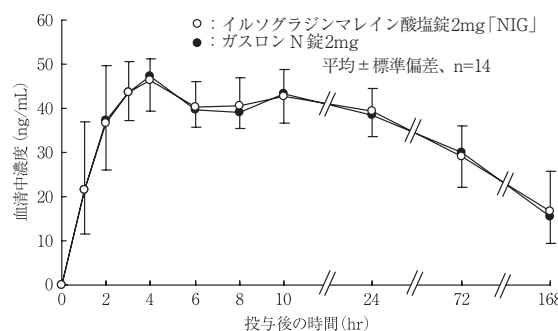
健康成人における本剤の血漿中からの消失半減期は約150時間である。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg 「NIG」〉

(1) イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg 「NIG」とガスロンN錠2mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イルソグラジンマレイン酸塩として2mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血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⁾。

薬物動態パラメータ

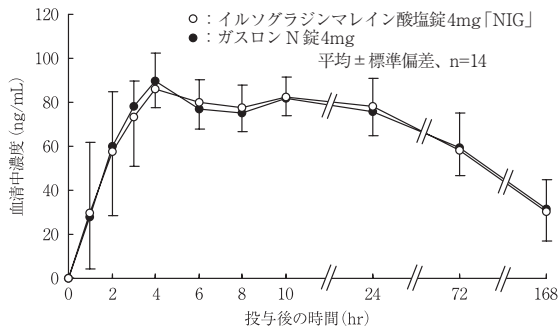
	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₆₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg 「NIG」	2	4797.1 ± 1104.5	48.5 ± 6.3	3.8 ± 1.4	157.9 ± 152.4
ガスロンN錠2mg	2	4769.4 ± 876.6	48.6 ± 4.3	4.5 ± 2.4	113.8 ± 42.8

(平均±標準偏差、n=14)

血中濃度並びに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。

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「NIG」〉

(2) イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「NIG」とガスロンN錠4mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イルソグラジンマレイン酸塩として4mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₁₆₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「NIG」	4	9331.5 ± 1795.8	91.1 ± 8.7	7.5 ± 7.4	111.8 ± 36.8
ガスロンN錠4mg	4	9385.6 ± 2129.6	91.0 ± 11.7	6.6 ± 5.6	121.2 ± 61.3

(平均±標準偏差、n=14)

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

胃粘膜防御因子増強薬に分類される抗潰瘍剤。胃粘膜内cAMP含量を増加させて細胞間コミュニケーションを活性化することにより胃粘膜細胞の統合性を高め、細胞防御機能を充進すると考えられる²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：イルソグラジンマレイン酸塩
(Irsogladine Maleate)

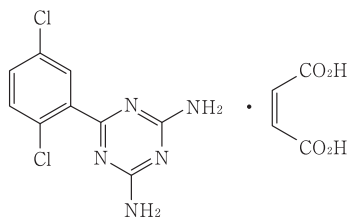
化学名：6-(2,5-Dichlorophenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine monomaleate

分子式：C₉H₇Cl₂N₅·C₄H₄O₄

分子量：372.16

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、味はやや苦い。酢酸(100)又はエチレングリコールにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



22. 包装

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「NIG」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10]、1000錠 [10錠 (PTP) × 100]

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠4mg「NIG」〉

100錠 [10錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験
- 第十八改正日本薬局方解説書。廣川書店；2021：C-702-C-705

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工岐阜工場株式会社**
NICHIIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 発売元

 **日医工株式会社**
NICHIIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.3 販売

武田薬品工業株式会社
大阪府中央区道修町四丁目1番1号