

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

剤形	素錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	2mg : 1錠中イルソグラジンマレイン酸塩 2mg 含有 4mg : 1錠中イルソグラジンマレイン酸塩 4mg 含有
一般名	和名 : イルソグラジンマレイン酸塩 洋名 : Irsogladine Maleate
製造販売承認年月日	製造販売承認 : 2019年 1月 16日
薬価基準収載・販売開始年月日	薬価基準収載 : 2023年 8月 30日 販売開始 : 1996年 7月 5日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元 : 日医工岐阜工場株式会社 発売元 : 日医工株式会社 販売 : 武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL : 0120-517-215 FAX : 076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2024年2月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 一日本病院薬剤師会一

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることになった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならぬ。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	12
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1		
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1		
6. RMP の概要.....	1		
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移	13
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	15
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 吸収	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2	5. 分布	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 代謝	15
III. 有効成分に関する項目	3	7. 排泄	15
1. 物理化学的性質	3	8. トランスポーターに関する情報	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	9. 透析等による除去率	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	10. 特定の背景を有する患者	16
IV. 製剤に関する項目	4	11. その他	16
1. 剤形	4		
2. 製剤の組成.....	4		
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	7		
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7		
9. 溶出性	8		
10. 容器・包装	9		
11. 別途提供される資材類	10		
12. その他	10		
V. 治療に関する項目	11	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 効能又は効果	11	1. 警告内容とその理由	17
2. 効能又は効果に関連する注意	11	2. 禁忌内容とその理由	17
3. 用法及び用量	11	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意	11	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 臨床成績	11	5. 重要な基本的注意とその理由	17
		6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
		7. 相互作用	18
		8. 副作用	18
		9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
		10. 過量投与	18
		11. 適用上の注意	18
		12. その他の注意	18
		IX. 非臨床試験に関する項目	19
		1. 薬理試験	19
		2. 毒性試験	19
		X. 管理的事項に関する項目	20
		1. 規制区分	20
		2. 有効期間	20
		3. 包装状態での貯法	20
		4. 取扱い上の注意点	20
		5. 患者向け資材	20

略語表

6. 同一成分・同効薬.....	20
7. 国際誕生年月日	20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	20
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
X I. 文献.....	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献.....	22
X II. 参考資料.....	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考.....	24
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	24
2. その他の関連資料.....	26

略語	略語内容
AUC	血中濃度・時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、イルソグラジンマレイン酸塩を有効成分とする粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤である。

「セレガスロン錠 2」及び「セレガスロン錠 4」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1996年3月15日に承認を取得し、1996年7月5日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2000年12月21日、再評価（品質再評価）の結果、「セレガスロン錠 2」及び「セレガスロン錠 4」は薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2019年1月16日、医療事故防止のため、販売名を「セレガスロン錠 2」及び「セレガスロン錠 4」から「イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「武田テバ」」及び「イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「武田テバ」」に変更の承認を得て、2019年6月14日に薬価収載された。

2023年8月1日、「イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「武田テバ」」及び「イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「武田テバ」」は武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2023年8月30日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、イルソグラジンマレイン酸塩を有効成分とする粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤である。
- (2) 副作用として、消化器、肝臓、皮膚、その他の症状が報告されている。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量、識別コードを表示した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参考先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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」

(2) 洋名

Irsogladine Maleate Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

イルソグラジンマレイン酸塩 (JAN)

(2) 洋名（命名法）

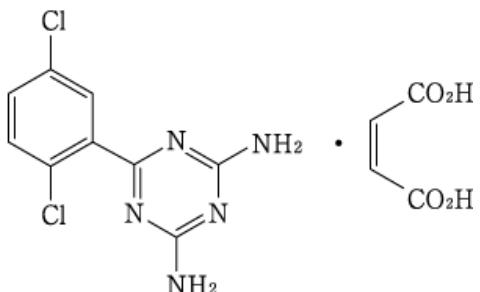
Irsogladine Maleate (JAN)

(3) ステム（stem）

アルカロイド及び有機塩基 : -ine

3. 構造式又は示性式

化学構造式 :



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₉H₇Cl₂N₅ · C₄H₄O₄

分子量 : 372.16

5. 化学名（命名法）又は本質

6-(2,5-Dichlorophenyl)-1,3,5-triazine-2,4-diamine monomaleate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、味はやや苦い。(本品は無臭)

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品をメタノール及び水に溶解した液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参考スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参考スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 脱色反応

本品を希塩酸及び水に溶かし、過マンガン酸カリウム試液を加えるとき、試液の色は直ちに消える。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし、無水酢酸を加えた後、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

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

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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	クロスポビドン、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	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg「NIG」 加速試験 40°C・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状 <白色の素錠>	4NOW1 4NOW2 4NOW3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分)	4NOW1 4NOW2 4NOW3	3~4	3~4	3~4	3~4
含量 (%) ^{※1} <95.0~105.0%>	4NOW1 4NOW2 4NOW3	99.8±0.2 ^{※2}	100.0±0.2 ^{※2}	100.0±0.2 ^{※2}	100.1±0.1 ^{※2}

※1 : 表示量に対する含有率 (%)

※2 : 平均値土標準偏差 (S.D.)

◇イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg「NIG」 加速試験 40°C・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状 <片面に割線を施した 白色の素錠>	1WOW1 1WOW2 1WOW3	適合	適合	適合	適合
崩壊試験 (分)	1WOW1 1WOW2 1WOW3	3~4	3~4	3~4	3~4
含量 (%) ^{※1} <95.0~105.0%>	1WOW1 1WOW2 1WOW3	100.0±0.2 ^{※2}	99.9±0.1 ^{※2}	100.0±0.2 ^{※2}	100.0±0.2 ^{※2}

※1 : 表示量に対する含有率 (%)

※2 : 平均値土標準偏差 (S.D.)

(2) 無包装状態の安定性

◇イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3カ月
性状 <白色の素錠>	130701	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <30分、80%以上>	130701	94.9～96.5	93.0～97.1
残存率 (%)	130701	100	98.3
(参考値) 硬度 (kg)	130701	5.8	4.9

◇イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3カ月
性状 <白色の素錠>	130701	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <30分、80%以上>	130701	94.9～96.5	93.2～94.8
残存率 (%)	130701	100	101.9
(参考値) 硬度 (kg)	130701	5.8	1.4

◇イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」 無包装 曝光量 60万Lx・hr [ビニール袋]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万Lx・hr
性状 <白色の素錠>	130701	白色の素錠	白色の素錠
溶出性 (%) <30分、80%以上>	130701	94.9～96.5	96.5～98.3
残存率 (%)	130701	100	100.3
(参考値) 硬度 (kg)	130701	5.8	5.0

◇イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」 無包装 40°C [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3カ月
性状 <片面に割線を施した白色の素錠>	211701	片面に割線を施した 白色の素錠	片面に割線を施した 白色の素錠
溶出性 (%) <30分、80%以上>	211701	95.8~97.2	93.1~96.3
残存率 (%)	211701	100	98.1
(参考値) 硬度 (kg)	211701	5.2	4.7

◇イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3カ月
性状 <片面に割線を施した白色の素錠>	211701	片面に割線を施した 白色の素錠	片面に割線を施した 白色の素錠
溶出性 (%) <30分、80%以上>	211701	95.8~97.2	94.9~97.2
残存率 (%)	211701	100	100.7
(参考値) 硬度 (kg)	211701	5.2	1.6

◇イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」 無包装 曝光量 60万Lx·hr [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万Lx·hr
性状 <片面に割線を施した白色の素錠>	211701	片面に割線を施した 白色の素錠	片面に割線を施した 白色の素錠
溶出性 (%) <30分、80%以上>	211701	95.8~97.2	95.1~96.7
残存率 (%)	211701	100	101.8
(参考値) 硬度 (kg)	211701	5.2	5.0

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」 及びイルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」 は、日本薬局方医薬品各条に定められたイルソグラジンマレイン酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2mg	30 分	80%以上
4mg	30 分	80%以上

(2) 溶出試験²⁾

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

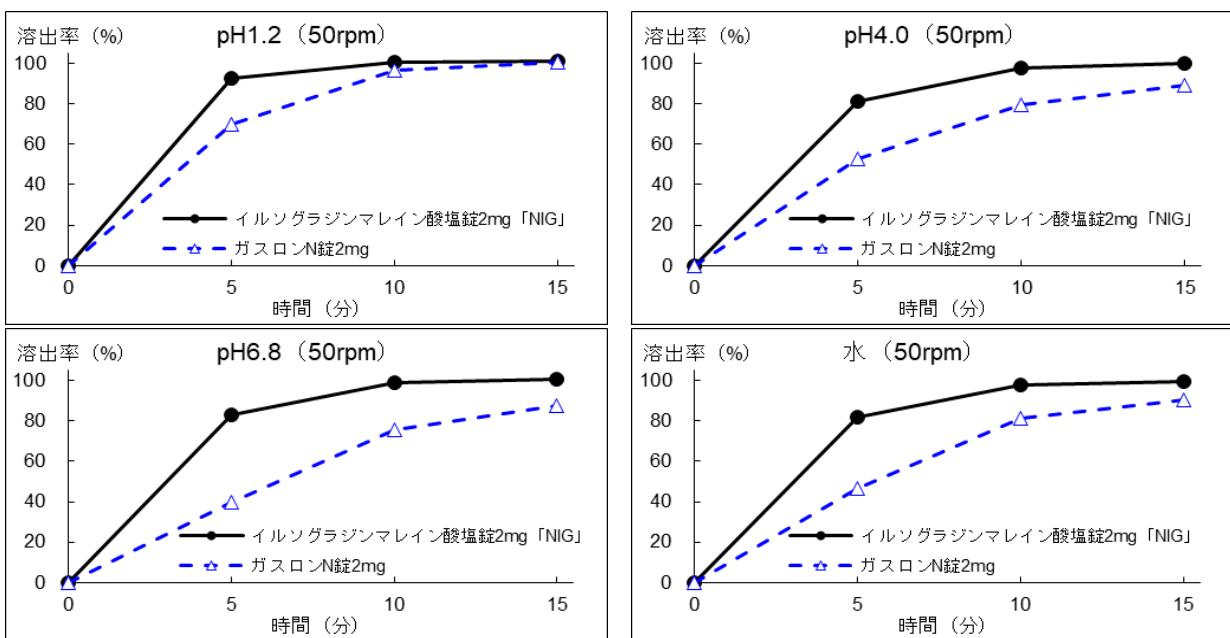
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH4.0, pH6.8、水)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ガスロン N 錠 2mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

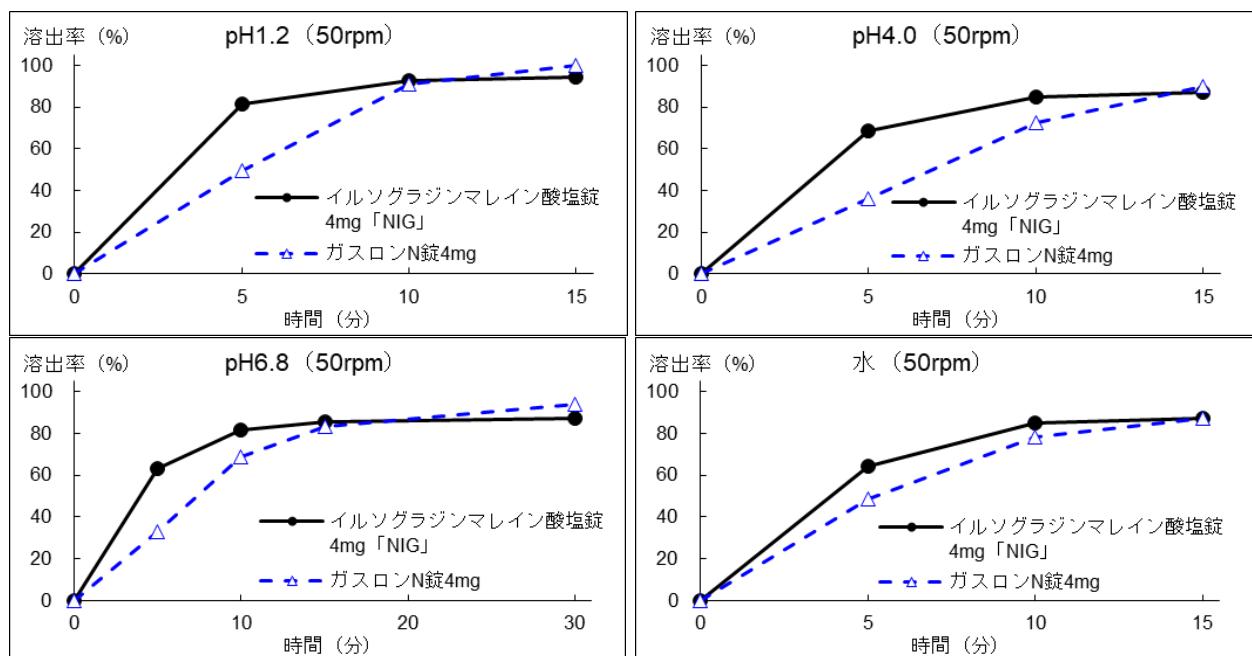
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[判定]

- pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- pH4.0 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ガスロンN錠4mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 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]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	PTP 包装
イルソグラジンマレイン酸塩 錠 2mg 「NIG」	PTP : ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
イルソグラジンマレイン酸塩 錠 4mg 「NIG」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 乾燥剤 : シリカゲル

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

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回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

（5）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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、細胞防御機能を亢進すると考えられる³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

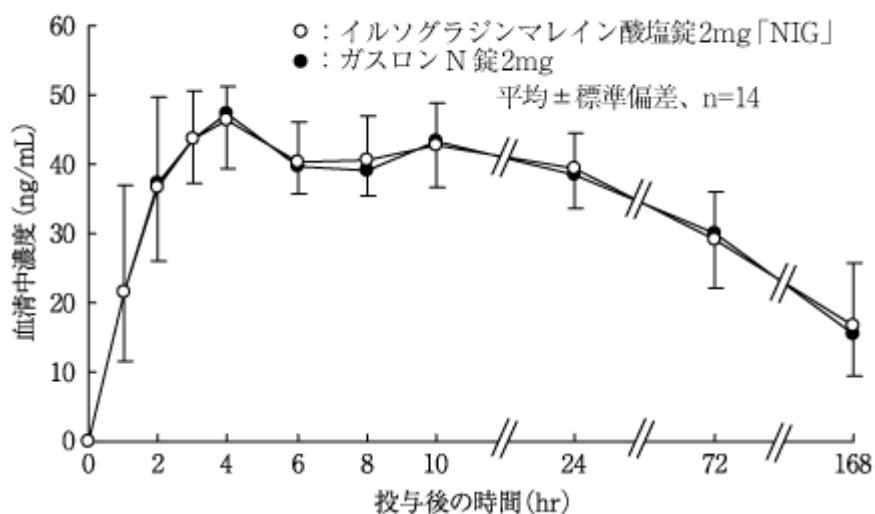
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

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」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

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⁴⁾。



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

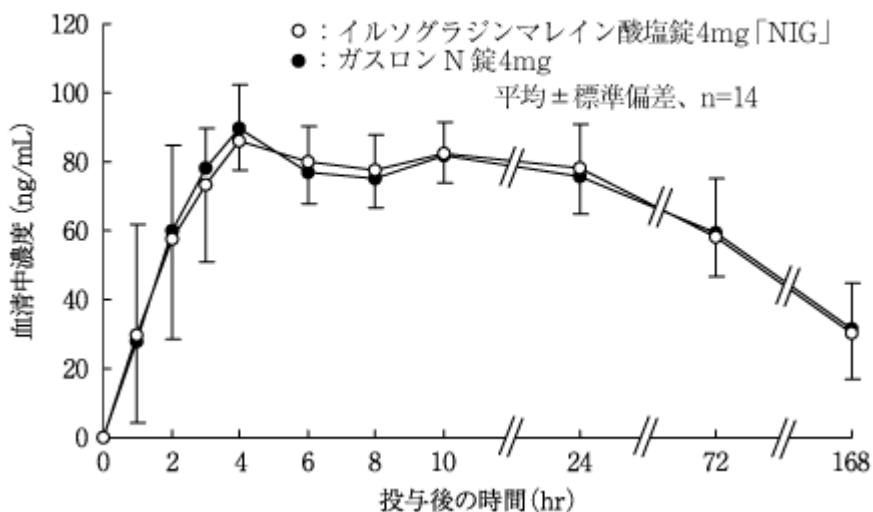
(平均±標準偏差、n=14)

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。

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日 医薬審第487号別添）

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⁴⁾。



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。

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

（「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(3) 乳汁への移行性

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	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」	なし
有効成分	イルソグラジンマレイン酸塩	劇薬 ^{注)}

注) : 1個中イルソグラジンとして4mg以下又は0.8%以下を含有する内用剤は除かれる。

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ガスロンN錠 2mg、ガスロンN錠 4mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	セレガスロン錠 2	1996年 3月 15 日	20800AMZ00656000	1996年 7月 5 日	1996年 7月 5 日
販売名変更	イルソグラジン マレイン酸塩錠 2mg 「武田テバ」	2019年 1月 16 日	23100AMX00064000	2019年 6月 14 日	2019年 6月 14 日
承継	イルソグラジン マレイン酸塩錠 2mg 「NIG」	〃	〃	2023年 8月 30 日	2023年 8月 30 日

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	セレガスロン錠 4	1996年 3月 15 日	20800AMZ00658000	1996年 7月 5 日	1996年 7月 5 日
販売名変更	イルソグラジン マレイン酸塩錠 4mg 「武田テバ」	2019年 1月 16 日	23100AMX00065000	2019年 6月 14 日	2019年 6月 14 日
承継	イルソグラジン マレイン酸塩錠 4mg 「NIG」	〃	〃	2023年 8月 30 日	2023年 8月 30 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<再評価（品質再評価）>

結果公表年月日：2000年12月21日

販売名：セレガスロン錠2、セレガスロン錠4

結果：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
イルソグラジン マレイン酸塩錠 2mg 「NIG」	2329020F1019	2329020F1167	104521505	620452105
イルソグラジン マレイン酸塩錠 4mg 「NIG」	2329020F2015	2329020F2147	104526004	620452604

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店 ; 2021 : C-702-C-705
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎物の安定性試験

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」〉

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

●粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週	4週
性状	660903	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%)	660903	100	97.3	97.0

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」〉

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であった。

検体作成方法：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

●粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2週	4週
性状	658801	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
残存率 (%)	658801	100	97.2	96.6

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」〉

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を灌ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：310501

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イルソグラジンマレイン酸塩 錠 2mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

〈イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」〉

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を灌ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：305701

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし