

※※2007年12月改訂(第5版)
※2005年5月改訂

日本標準商品分類番号
872329

胃炎・胃潰瘍治療剤

プロミド[®]錠200mg

PROMID[®]
プログルミド錠

※※		プロミド錠200mg
※※	承認番号	21900AMX01177000
※※	薬価収載	2007年12月
	販売開始	1978年4月
	効能追加	1988年8月

貯法
室温保存
使用期限
外箱に表示

※※【組成・性状】

有効成分	1錠中に日本薬局方プログルミド200mgを含有する。			
添加物	カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、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、黄色5号			
性状	橙黄色のフィルムコーティング錠で、においはない。			
外形	表面		サイズ 重量	識別コード
	裏面	側面		
			直径 9.0mm 厚さ 5.5mm 重量 0.25g	KC26

【効能・効果】

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

【用法・用量】

通常成人には、プログルミドとして、1日量1.2~1.6g(6~8錠)を3~4回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

総症例5,849例中、副作用が報告されたのは56例(0.96%)65件で、その主なものは便秘25件(0.43%)、口渴14件(0.24%)、嘔気・嘔吐11件(0.19%)等であった。

(効能追加時迄の集計)

分類	頻度	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症*			発疹、そう痒感
消化器		口渴、便秘、嘔気・嘔吐	食欲不振、胸やけ、下痢
その他			顔面潮紅

*：発現した場合には投与を中止すること。

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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

[動物実験において、大量投与により発育抑制及び化骨遅延が認められている。]

〈参考〉

胎児並びに子孫に対する影響^{1~3)}

マウス及びラットの器官形成期投与試験において、両動物ともにプログルミド3,550mg/kg/日経口投与群で、胎児に頸肋第14肋骨の出現頻度の増加等が認められた。同用量群の胎児を生後70日齢まで育成し、同群の雌雄を交配させて得た胎児には、両動物ともに化骨遅延が、またラットで発育抑制が認められた。

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

5. 適用上の注意

(1) 服用時

かまずに服用すること(苦味があるため)。

(2) 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、更には穿孔をお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. 血中濃度⁴⁾

健康成人男子(14名)に2錠(プログルミドとして400mg)を食後経口投与したときの最高血漿中プログルミド濃度(C_{max})は6.3 μg/mL、最高血漿中濃度到達時間(T_{max})は1.6時間、消失半減期(T_{1/2})は3.1時間であった。

2. 排泄⁵⁾

健康成人男子(5名)に錠剤2錠(プログルミドとして400mg)を食後経口投与した後、12時間までの尿中に投与量の約60%が未変化体として排泄された。

【臨床成績】

二重盲検比較試験^{6,7)}及び一般臨床試験において、本剤の有効性が認められている。本剤の疾患別有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%)	有効以上
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期		325/427(76.1)
胃潰瘍		237/325(72.9)

【薬効薬理】

1. 胃粘膜糖蛋白、ムコ多糖合成促進作用^{8~11)}

胃粘膜糖蛋白、ムコ多糖合成酵素を活性化することにより、胃粘液・粘膜成分の合成促進作用を発揮する(ラット)。

2. 胃粘膜保護作用¹²⁾

胃粘膜糖蛋白合成促進作用により胃粘膜被覆粘液層の厚みを増し、胃粘膜保護作用を発揮する(ヒト)。

3. 組織修復促進作用^{13~15)}

ムコ多糖合成促進、再生上皮の形成、肉芽の増生等の組織修復作用を有し、消化性潰瘍の治療促進作用を発揮する(ラット)。

4. 胃酸分泌抑制作用^{13,16~18)}

抗ガストリン作用により胃酸分泌亢進を抑制する(ラット、イス、ヒト)。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：Proglumide（プログルミド）

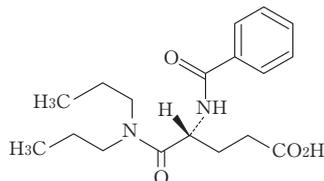
※※ 化学名：(4*RS*)-4-benzoylamino-*N,N*-dipropylglutaramic acid

分子式：C₁₈H₂₆N₂O₄

分子量：334.41

融 点：148～150℃

構造式：



性 状：日本薬局方プログルミドは、白色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノールに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

メタノール溶液(1→10)は旋光性を示さない。

※※【包装】

(P T P)100、500、1,000錠

(缶入り)1,000錠

【主要文献及び文献請求先】

※※〈主要文献〉

- 1)石崎 綸 他：応用薬理, **5**, 225～237(1971)
- 2)石崎 綸 他：プログルミドのマウス子孫におよぼす影響について(科研製薬(株)社内資料)
- 3)石崎 綸 他：プログルミドのラット子孫におよぼす影響について(科研製薬(株)社内資料)
- 4)丹治昭治 他：クロスオーバー法によるプロミド顆粒とプロミド錠との生物学的同等性試験(科研製薬(株)社内資料)
- 5)高田彰一 他：プログルミド投与時におけるヒトの血中濃度および尿中排泄量の時間的变化(錠剤と顆粒剤の比較試験を中心として)(科研製薬(株)社内資料)
- 6)川井啓市 他：臨床評価, **6**, 69～84(1978)
- 7)三好秋馬 他：臨床と研究, **64**, 1971～1986(1987)
- 8)富永 潤 他：大阪プロミド研究会講演集, p13～18(大阪, 1979)
- 9)Moriga, M. et al. : Gastroenterologia Japonica, **15**, 7～13(1980)
- 10)Umetsu, T. et al. : Eur. J. Pharmacol., **69**, 69～77(1980)
- 11)岡本 伸 他：日本消化器病学会雑誌, **78**, 817～821(1981)
- 12)平松紘一 他：大阪プロミド研究会講演集, p30～41(大阪, 1979)
- 13)松尾 裕 他：医学のあゆみ, **79**, 102～109(1971)
- 14)石崎 綸 他：基礎と臨床, **11**, 3132～3138(1977)
- 15)湯川義雄 他：基礎と臨床, **13**, 2355～2358(1979)
- 16)松尾 裕：第一回胃防御因子研究会講演集, p1～10(東京, 1978)
- 17)伊藤忠雄 他：臨床と研究, **56**, 4142～4144(1979)
- 18)Hayakawa, A. et al. : Curr. Med. Res. Opin., **7**, 658～664(1982)

※※〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室
〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
電話 0120-519-874



製造販売元
※
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8