

粘膜保護・組織修復 胃炎・胃潰瘍治療剤

*ソファルコン細粒10%「サワイ」
*ソファルコン細粒20%「サワイ」
SOFALCONE

ソファルコン細粒

貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号
8 7 2 3 2 9

	10%	20%
* 承認番号	22600AMX00776000	22600AMX00774000
薬価収載	2014年12月	2014年12月
販売開始	2000年7月	2009年5月

【組成・性状】

・組成

ソファルコン細粒10%「サワイ」：1g中にソファルコン100mgを含有する。

添加物として、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、白糖、リン酸水素Ca、ラウリル硫酸Naを含有する。

ソファルコン細粒20%「サワイ」：0.5g中にソファルコン100mgを含有する。

添加物として、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、D-マンニトール、トメントール、リン酸水素Ca、香料を含有する。

・製剤の性状

品名	剤形	性状
ソファルコン細粒10%「サワイ」	細粒剤	微黄色～淡黄色
ソファルコン細粒20%「サワイ」	細粒剤	微黄色～淡黄色

【効能・効果】

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
胃潰瘍

【用法・用量】

通常、成人にはソファルコンとして1回100mgを1日3回経口投与する。

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

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)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害や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するなど、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹
消化器	便秘、口渇、胸やけ

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 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回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

3. 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)。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

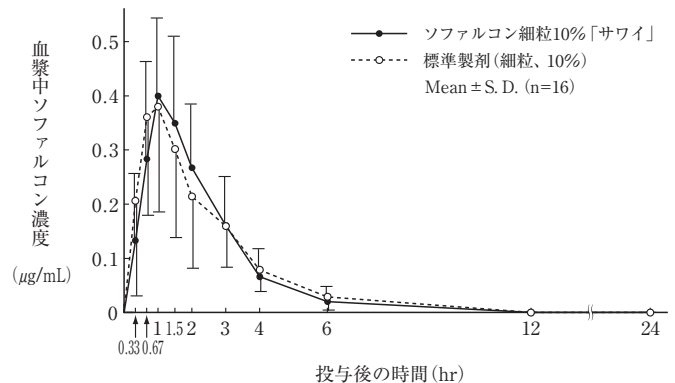
○ソファルコン細粒10%「サワイ」

ソファルコン細粒10%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1g(ソファルコンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ソファルコン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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⁾

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-24hr} (μ g·hr/mL)
ソファルコン細粒10%「サワイ」	0.44 ± 0.16	1.1 ± 0.3	1.02 ± 0.37
標準製剤(細粒、10%)	0.45 ± 0.19	0.9 ± 0.3	1.05 ± 0.35

(Mean ± S.D.)



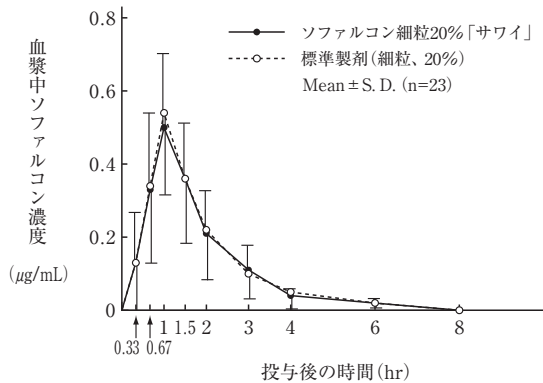
○ソファルコン細粒20%「サワイ」

ソファルコン細粒20%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.5g(ソファルコンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ソファルコン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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。²⁾

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (hr)	AUC _{0-8hr} (μ g·hr/mL)
ソファルコン細粒20%「サワイ」	0.54 ± 0.19	1.0 ± 0.2	0.91 ± 0.38
標準製剤(細粒、20%)	0.58 ± 0.20	1.0 ± 0.2	0.93 ± 0.43

(Mean ± S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC、 C_{max} 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。

2. 溶出挙動

細粒10%は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

内因性プロスタグランジン増加を主な作用とし、血流増加作用、粘液増加作用など、多面的な防御因子増強作用により、粘膜保護・組織修復を促進する。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ソファルコン (Sofalcone)

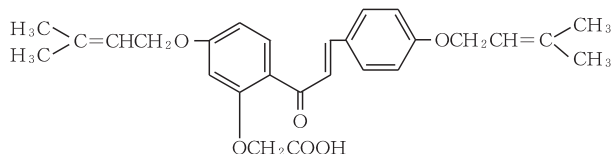
化学名：2'-Carboxymethoxy-4,4'-bis(3-methyl-2-butenyloxy) chalcone

分子式： $C_{27}H_{30}O_6$

分子量：450.52

融点：142～146℃

構造式：



性状：ソファルコンは淡黄色～黄色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。*N,N*-ジメチルホルムアミド及びジクロロメタンにやや溶けやすく、メタノール、エタノール(95)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。光によって徐々に変化する。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

細粒10%：分包装及びバラ包装したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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⁾

細粒20%：分包装及びバラ包装したものをを用いた加速試験(40℃ 75%RH、6ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。⁴⁾

**【包装】

ソファルコン細粒10%「サワイ」：

120包(1包1g)、1,200包(1包1g)、1kg(バラ)

ソファルコン細粒20%「サワイ」：

90包(1包0.5g)、500g(バラ)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1)、2) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]

3)、4) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 (主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい)

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K09 A170902