

胃炎・消化性潰瘍治療剤

スクラルファート顆粒90%「トowa」

《スクラルファート顆粒》

SUCRALFATE GRANULES 90% "TOWA"

日本標準商品分類番号 872329

承認番号	薬価収載	販売開始
------	------	------

21900AMX01427	2007年12月	1990年7月
---------------	----------	---------

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

※【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。〕

【組成・性状】

1g中の有効成分	日局 スクラルファート水和物 ……………900mg
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース
性状	白色の顆粒剤。1包1gの分包品もある。

【効能・効果】

- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍
- 下記の疾患の胃粘膜病変（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

【用法・用量】

通常成人 1回 1～1.2gずつ 1日 3回経口投与する。
 症状により適宜増減する。

※【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- ※1) 腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕
- 2) リン酸塩の欠乏している患者〔アルミニウムは消化管内でリン酸塩と結合し、その吸収を阻害する。〕

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クエン酸製剤 クエン酸カリウム クエン酸ナトリウム水和物 等	血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されることが考えられる。
血清カリウム抑制イオン交換樹脂 ポリスチレンスルホン酸カルシウム ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。	アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
※ ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン塩酸シプロフロキサシン 等	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この相互作用は併用薬をスクラルファート水和物製剤の2時間以上前に服用することにより、弱まるとの報告がある。	アルミニウムイオンと併用薬剤が不溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。
※ ジギタリス製剤 ジゴキシン 等 フェニトイン テトラサイクリン系抗生物質 スルピリド 等	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。	本剤が併用薬剤を吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム水和物 等	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害することがある。これらの作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まると考えられる。	消化管内で本剤と吸着することにより、これらの薬剤の吸収が阻害される。
胆汁酸製剤 ウルソデオキシコール酸 ケノデオキシコール酸	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害することがある。これらの作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まると考えられる。	
※ テオフィリン徐放性製剤	同時に服用することにより、テオフィリン徐放性製剤のAUCが低下するおそれがある。	スクラルファート水和物製剤がテオフィリン徐放性製剤の吸収を阻害するとの報告がある。
キニジン 等	制酸剤（乾燥水酸化アルミニウムゲル等）の投与により、併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	制酸剤による尿のpH上昇による。

3. 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) 以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	便秘、口渇、悪心、嘔気等
皮膚	発疹、蕁麻疹等
※過敏症	アナフィラキシー反応

※2) 長期投与：長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。

4. 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用量に注意すること。

5. その他の注意

経管栄養処置を受けている成人患者、低出生体重児及び新生児発育不全において、胃石・食道結石がみられたとの報告があるので、観察を十分に行い、これらが疑われた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬効薬理】

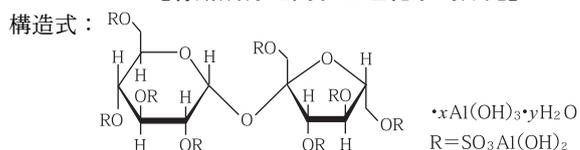
1. 薬力学的試験

Wistar系ラットにおける幽門結紮潰瘍モデル及び酢酸潰瘍モデル(1群10匹)でのスクラルファート顆粒90%「トーワ」と標準製剤の実験的潰瘍に対する効果を検討した結果、両剤の効果は明らかで、両製剤間に有意な差は認められなかった¹⁾。

2. 作用機序

胃及び十二指腸潰瘍部位へ選択的に結合し、保護層を形成して治癒を促進する。また、攻撃因子であるペプシンと結合して活性を抑制することにより胃粘膜を保護する。

【有効成分に関する理化学的知見】



一般名：スクラルファート水和物 (Sucralfate Hydrate)

別名：スクラルファート(シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩)

分子式： $C_{12}H_{30}Al_6O_{51}S_6 \cdot x Al(OH)_3 \cdot y H_2O$

性状：白色の粉末で、におい及び味はない。水、熱湯、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸又は硫酸・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

【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(室温、3年)の結果、スクラルファート顆粒90%「トーワ」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²⁾。

***【包装】

スクラルファート顆粒90%「トーワ」:

*** 1g×210包、1g×1050包
1kg(バラ)

*** (1g×100包、1g×1000包：製造中止)

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：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(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター(24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号