

## 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 2013 に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤

# アルサルミン<sup>®</sup>細粒90% アルサルミン<sup>®</sup>内用液10% ULCERLMIN<sup>®</sup>

スクラルファート水和物製剤

剤形	細粒剤、液剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	日局スクラルファート水和物（シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩） アルサルミン細粒90%： 1g中 900mg アルサルミン内用液10%： 10mL中 1g		
一般名	和名：スクラルファート水和物（JAN） 洋名：Sucralfate Hydrate（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		細粒	内用液
	製造販売承認年月日	2008年3月13日	2008年3月13日
	薬価基準収載年月日	2008年6月20日	2008年6月20日
	発売年月日	1981年11月2日	1996年7月5日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：富士化学工業株式会社		
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 〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21 ☎(0120) 517-215 FAX (076) 442-8948		

本IFは2019年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 – 日本病院薬剤師会 –

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒

体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、随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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I	概要に関する項目	1	2.	用法及び用量	10
1.	開発の経緯	1	3.	臨床成績	10
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	1	VI.	薬効薬理に関する項目	13
II.	名称に関する項目	2	1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
1.	販売名	2	2.	薬理作用	13
2.	一般名	2	VII.	薬物動態に関する項目	14
3.	構造式又は示性式	2	1.	血中濃度の推移・測定法	14
4.	分子式及び分子量	2	2.	薬物速度論的パラメータ	14
5.	化学名（命名法）	2	3.	吸収	14
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	3	4.	分布	15
7.	CAS 登録番号	3	5.	代謝	15
III.	有効成分に関する項目	4	6.	排泄	15
1.	物理化学的性質	4	7.	トランスポーターに関する情報	16
2.	有効成分の各種条件下における安定性	4	8.	透析等による除去率	16
3.	有効成分の確認試験法	5	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
4.	有効成分の定量法	5	1.	警告内容とその理由	17
IV.	製剤に関する項目	6	2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
1.	剤形	6	3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
2.	製剤の組成	6	4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
3.	懸濁液・乳剤の分散性に対する注意	7	5.	慎重投与内容とその理由	17
4.	製剤の各種条件下における安定性	7	6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
5.	調製法及び溶解後の安定性	8	7.	相互作用	18
6.	多剤との配合変化（物理化学的変化）	8	8.	副作用	20
7.	溶出性	8	9.	高齢者への投与	21
8.	生物学的試験法	8	10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	8	11.	小児等への投与	22
10.	製剤中の有効成分の定量法	8	12.	臨床検査結果に及ぼす影響	22
11.	力価	8	13.	過量投与	22
12.	混入する可能性のある夾雑物	8	14.	適用上の注意	22
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	15.	その他の注意	22
14.	その他	9			
V.	治療に関する項目	10			
1.	効能又は効果	10			

16.	その他 .....	22
IX.	非臨床試験に関する項目 .....	23
1.	薬理試験 .....	23
2.	毒性試験 .....	23
X.	管理的事項に関する項目 .....	25
1.	規制区分 .....	25
2.	有効期間又は使用制限 .....	25
3.	貯法・保存条件 .....	25
4.	薬剤取扱上の注意点 .....	25
5.	承認条件等 .....	25
6.	包装 .....	25
7.	容器の材質 .....	25
8.	同一成分・同効薬 .....	26
9.	国際誕生年月日 .....	26
10.	製造販売承認年月日及び承認番号..... .....	26
11.	薬価基準収載年月日 .....	26
12.	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.....	26
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容.....	26
14.	再審査期間 .....	27
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報..... .....	27
16.	各種コード .....	27
17.	保険給付上の注意 .....	27
XI.	文献 .....	28
1.	引用文献 .....	28
2.	その他の参考文献 .....	29
XII.	参考資料 .....	30
1.	主な外国での発売状況 .....	30
2.	海外における臨床支援情報 .....	30
XIII.	備考 .....	31
	その他の関連資料.....	31

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

スクラルファート水和物（シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩）は中外製薬(株)研究所において合成・開発された胃炎・消化性潰瘍治療剤で、アルサルミン錠（2010年3月販売中止）、顆粒（1976年3月に細粒へ変更）として1968年2月に胃潰瘍・十二指腸潰瘍の適応にて承認が取得され、1987年5月には急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期の効能が追加された。また、1991年3月より、高齢者、小児に対しても安全で服用しやすい液剤の開発が開始され、1995年10月に承認が取得された。

本剤は、2019年9月に製造承認が中外製薬株式会社から富士化学工業株式会社へ承継された。2019年10月に販売が中外製薬株式会社から日医工株式会社へ移管された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 潰瘍病巣部及び胃炎病巣部に保護膜（バリアー）を形成することで胃酸やペプシンから病巣部位を守る（ラット）。<sup>1-3)</sup>
2. 抗ペプシン作用及び制酸作用による攻撃因子抑制効果も併せ持っている（ラット）。<sup>4)</sup>
3. 胃・十二指腸潰瘍及び急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期に対する有効性が確認されている。<sup>5-10)</sup>

#### 4. <細粒>

総症例数 2,681 例中 90 件に副作用が認められた。主な副作用は便秘 59 件(2.2%)、口渇 19 件(0.7%)であった。(効能追加時)

#### <内用液>

副作用発現率は 1.6% (247 例中 4 例)、主な副作用は便秘 3 例(1.2%)、嘔気 1 例(0.4%)であった。一方本剤によると評価された臨床検査値異常変動は認められなかった。(承認時)

5. 細粒剤、液剤の 2 剤形を有している。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アルサルミン®細粒 90%

アルサルミン®内用液 10%

#### (2) 洋名

ULCERLMIN® Fine Granule 90%

ULCERLMIN® Oral Suspension 10%

#### (3) 名称の由来

ULCER（潰瘍）と ALUMINIUM（アルミニウム）の合成語

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

スクラルファート水和物（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

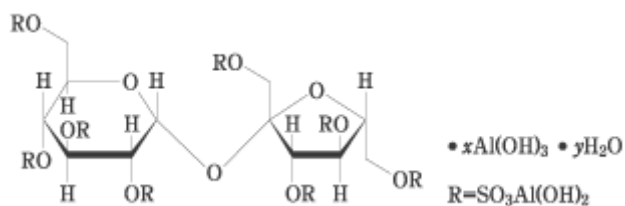
Sucralfate Hydrate（JAN）

Sucralfate（INN、USP）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{12}\text{H}_{30}\text{Al}_8\text{O}_{51}\text{S}_8 \cdot x\text{Al}(\text{OH})_3 \cdot y\text{H}_2\text{O}$

### 5. 化学名（命名法）

Basic aluminum sucrose sulfatate（Merck 式）

---

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名、別名：ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩

治験番号：CG-A6J、(液) SUS

7. CAS 登録番号

54182-58-0



### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の粉末で、におい及び味はない。

##### (2) 溶解性

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。

<参考>

溶媒	試料 1g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)	溶解性
水	>10,000	ほとんど溶けない
熱湯	>10,000	ほとんど溶けない
エタノール (95)	>10,000	ほとんど溶けない
クロロホルム	>10,000	ほとんど溶けない
希塩酸	2~3	溶ける
希硫酸	4~5	溶ける
水酸化ナトリウム試液	8~9	溶ける

##### (3) 吸湿性

40°C-RH70%-14 日で 5.9%、40°C-RH80%-14 日で 5.8%であった。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

測定不能

##### (5) 酸塩基解離定数

水に不溶なため測定不能

##### (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

保存条件	保存期間	結果
室温	3 年	性状、類縁物質の純度試験、制酸力、ショ糖オクタ硫酸エステル及びアルミニウムの含量においてほとんど変化なく、経時変化は認められなかった。
50°C	14 日	性状及びイオウ、糖、アルミニウムの確認試験においてほとんど変化なく、経時変化は認められなかった。
40°C	3 ヶ月	
直射日光下	20 日	
40°C-RH80%	14 日	

---

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「スクラルファート水和物確認試験」による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「スクラルファート水和物定量法」による。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別、外観及び性状

<細粒>

販売名	アルサルミン細粒 90%
色・剤形	白色細粒剤

<内用液>

販売名	アルサルミン内用液 10%
剤形	液剤（プラスチック容器、分包）
色・形状	白色懸濁液
におい	特有の芳香
味	甘い

###### (2) 製剤の物性

<細粒>

粒度：日本薬局方 製剤総則・散剤により試験を行うとき、「散剤中の細粒剤」に適合する。

###### (3) 識別コード

なし

###### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

<内用液>

pH：3.5～4.5

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	アルサルミン細粒 90%	アルサルミン内用液 10%
有効成分・含有量	1g 中日局スクラルファート水和物（シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩）900mg	10mL 中日局スクラルファート水和物（シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩）1g

###### (2) 添加物

販売名	アルサルミン細粒 90%	アルサルミン内用液 10%
添加物	トウモロコシデンプン、マクロゴール 6000、ヒプロメロース、含水二酸化ケイ素、香料	ヒドロキシプロピルスターチ、サッカリンナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、エタノール、グリセリン、香料

###### (3) その他

該当しない

3. 懸濁液・乳剤の分散性に対する注意

<内用液>

服用前によく振り混ぜるよう指導すること。

4. 製剤の各種条件下における安定性

<細粒>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	5年	最終包装品	性状、制酸力、アルミニウムならびにイオウの含量は、規格値以内であった。
40℃	3ヵ月	無色透明ビン・密栓 分包細粒剤はポリセロで ヒートシールしたもの	性状及びイオウ、糖、アルミニウムの確認試験、制酸力及びアルミニウム、イオウの含量の各試験項目で経時変化は認められなかった。
50℃	2ヵ月		
直射日光下	1ヵ月		
30℃-75%RH	2ヵ月	無色透明ビン・開放	性状及びイオウ、糖、アルミニウムの確認試験、制酸力及びアルミニウム、イオウの含量の各試験項目で経時変化は認められなかった。吸湿率は0.1~0.3%であった。

開封後の安定性

ポリエチレン袋及びスチール缶	
保存条件	30℃-75%RH、遮光
保存方法	保存後、2週間に1回及び各測定時点到達時に包装を開け、各袋より10g サンプルングを行い、蓋を閉めた。試料は振り混ぜずに、試料の上層をすくってサンプルングを行った。
測定時期	保存開始時、1、3、6ヵ月後
結果	外観の変化なし。保存期間が長くなるにつれて、乾燥減量の値が上昇する傾向が認められた。定量は、アルミニウムは試験期間（1ヵ月~6ヵ月）を通して残存率100.8~102.0%であり、ショ糖オクタ硫酸エステルは保存期間が長くなるにつれて残存率が徐々に低下する傾向が認められたが、保存終了時（6ヵ月）の残存率が96.6%であった。

<内用液>

保存条件	保存期間	保存形態		結果
室温	3年	プラボトル	最終包装品	外観、pH、アルミニウム及びショ糖オクタ硫酸エステルの定量において製造直後とほとんど変化なく、経時変化は認められず、制酸力はわずかに低下した。
		分包		
40℃	6ヵ月	プラボトル	ポリエチレン製樹脂容器	性状、イオウ、アルミニウム塩及び糖の確認試験、pH、遊離アルミニウム及び類縁物質の純度試験、アルミニウム及びショ糖オクタ硫酸エステルの定量において製造直後とほとんど変化なく、経時変化は認められず、制酸力はわずかに低下した。防腐力試験は適合した。
		分包	フィルム分包	

開封後の安定性

プラボトル	
保存条件	25℃
保存方法	初回開封時に約半量（100mL程度）を廃棄し、測定初日から1週間までは1日3回、約5回振り混ぜてから蓋を開け、5分間開封を継続し、その後に蓋をして保存した。 その後は2週、4週後の測定時に約5回振り混ぜてから蓋を開け、5分間開封を継続した。
測定時期	保存開始時、1、2、4週間後
結果	性状、定量値（ショ糖オクタ硫酸エステル）、制酸力、pHともに変化なし。

- 
5. 調製法及び溶解後の安定性  
該当しない
6. 多剤との配合変化（物理化学的变化）  
該当資料なし
7. 溶出性  
該当しない
8. 生物学的試験法  
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法  
＜細粒＞  
1) イオウ：ニトロプルシドナトリウムによる呈色反応  
2) 糖：アントロン試液による呈色反応  
3) アルミニウム塩：アルミニウム塩の定性反応（4）  
＜内用液＞  
1) イオウ：ニトロプルシドナトリウムによる呈色反応  
2) アルミニウム塩：アルミニウム塩の定性反応（4）  
3) 糖：薄層クロマトグラフィー
10. 製剤中の有効成分の定量法  
＜細粒＞  
1) アルミニウム：エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムによるキレート滴定法  
2) イオウ：酸素フラスコ燃焼法  
＜内用液＞  
1) アルミニウム：エチレンジアミン四酢酸二ナトリウムによるキレート滴定法  
2) ショ糖オクタ硫酸エステル：液体クロマトグラフィー
11. 力価  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物  
ショ糖ヘプタ硫酸エステル

---

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報  
該当しない

14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍

○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. 用法及び用量

<細粒>

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

<内用液>

通常、成人1回10mL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。

<参考>

この薬の作用は潰瘍底における基質タンパクとの結合による保護層の形成であるため、胃内に食物タンパクが存在すると本剤が希釈され、薬効が低下する。食前及び就寝前の胃内空腹時の服用が望ましい。<sup>11)</sup>

食前・食後の比較(DBT)<sup>12)</sup>

	治癒率	
	2週間後	4週間後
食前+就寝前	33.3%	91.7%
食後+就寝前	35.2%	75.2%

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

<細粒>

国内のべ659施設、2,026例で実施した胃潰瘍<sup>5)</sup>、十二指腸潰瘍<sup>7)</sup>に対する内視鏡判定を主体にした一般臨床試験、及び急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期<sup>9)</sup>の二重盲検試験成績は次の通りである。

対象		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	対象	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期	
施設数		354施設	224施設	施設数	81施設	
総症例数		1,216例	667例	総症例数	143例	
内視鏡判定を主体にした治癒率(%)	4週後	270/913例 (29.6)	321/667例 (48.1)	内視鏡総合改善度(%)	2週後	68/98例 (69.4)
	8週後	541/752例 (71.9)	535/667例 (80.2)		4週後	73/91例 (80.2)

- 5) 崎田隆夫：診療と新薬, 19(2)：251, 1982  
 7) 崎田隆夫, 他：診療と新薬, 21(4)：623, 1984  
 9) 三好秋馬, 他：内科宝函, 33(9)：301, 1986

<内用液>

国内のべ 58 施設、250 例に対して実施した胃潰瘍<sup>6)</sup>、十二指腸潰瘍<sup>8)</sup>及び急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期<sup>10)</sup>の一般臨床試験成績は次の通りである。

対象	胃潰瘍	十二指腸潰瘍	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期
施設数・総症例数	23 施設・75 例	16 施設・70 例	19 施設・105 例
自覚症状改善例数	62/62 例	60/62 例	86/92 例
中等度改善以上(%)	(100)	(96.8)	(93.5)
内視鏡改善例数	50/64 例	46/63 例	78/92 例
治癒 <sup>a)</sup> 又は中等度改善 <sup>b)</sup> 以上(%)	(78.1) <sup>a)</sup>	(73.0) <sup>a)</sup>	(84.8) <sup>b)</sup>
有効例数	59/64 例	56/63 例	79/93 例
有効以上(%)	(92.2)	(88.9)	(84.9)

- 6) 松尾 裕, 他：Prog. Med., 14(7)：1977, 1994  
 8) 松尾 裕, 他：Prog. Med., 14(7)：1984, 1994  
 10) 松尾 裕, 他：Prog. Med., 14(7)：1991, 1994

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

<細粒：胃炎><sup>9)</sup>

急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の患者に、本剤（スクラルファート水和物として 900mg を 1 日 3 回）を 4 週間投与する多施設二重盲検比較試験をセトラキサート塩酸塩カプセル（セトラキサート塩酸塩として 200mg を 1 日 4 回）を対照薬として実施したところ、本剤の有用性が認められた。

- 9) 三好秋馬, 他：内科宝函, 33(9)：301, 1986

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）  
該当しない
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当しない

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

水酸化アルミニウムゲル、アセグルタミド、アルジオキサなど。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

「VI-2(2)薬効を裏付ける試験成績」参照

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 基質蛋白保護作用（胃粘膜保護作用）

ラット酢酸胃潰瘍及び十二指腸潰瘍実験において経口投与した<sup>14</sup>C-スクラルファート水和物は、正常胃粘膜部位に比較して胃及び十二指腸潰瘍部位に選択的に結合し、かつ保護層を形成することによって治癒を促進させた<sup>1)</sup>。同様に、エタノール及びアスピリン胃炎ラットにおいても<sup>14</sup>C-スクラルファート水和物の胃炎病巣への選択的結合・付着が確かめられた<sup>3)</sup>。消化性潰瘍及び胃炎患者に本剤を経口投与した際にも、本剤が潰瘍部位ないし胃炎病巣へ強固に結合していることが確認されており、本剤は炎症部位ないし潰瘍底の白苔中の蛋白成分と強力に結合し、保護層を形成することによって胃液の消化力から病変部を化学的に保護し、治癒を促進するものと考えられる<sup>13-15)</sup>。

##### 2) 胃液ペプシン活性抑制作用<sup>4,16-18)</sup>

ラットの実験により、攻撃因子である胃液中のペプシン活性を抑制することが認められている。

##### 3) 制酸作用<sup>4,18)</sup>

ラットの実験により、制酸作用を有することが認められている。

##### 4) 再生粘膜の発育促進及び血管増生<sup>19-20)</sup>

ラットのクランピングーコルチゾン潰瘍実験の結果、再生粘膜の発育や血管増生が認められ、潰瘍の治癒が促進された。

##### 5) 抗潰瘍及び潰瘍治癒効果<sup>16-18,20-24)</sup>

モルモットあるいはラットのストレス、ヒスタミン、ステロイド、レセルピン、アスピリン等の実験潰瘍において抗潰瘍効果が、またクランピングーコルチゾン潰瘍、焼灼潰瘍、酢酸潰瘍等の実験潰瘍において潰瘍治癒効果が認められている。

##### 6) 胃炎モデルへの効果

本剤の前投与により、ラットのアスピリン及びエタノール胃炎の発生を有意に抑制した<sup>25)</sup>。また、タウロコール酸による実験びらん性胃炎に対する治療効果が認められている<sup>26)</sup>。

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

血中濃度と薬理作用の相関性はない。

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考：ラット、サル><sup>27)</sup>

スクラルファート水和物の血漿中からの消失半減期は、ラットで 1 時間、サルで 2.6 時間であった。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと。

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

<参考：ラット><sup>28)</sup>

ラットに 1 匹あたり 50 及び 100mg のスクラルファート水和物を経口投与したところ、

シヨ糖硫酸エステルの血中濃度は投与直前値に比して、投与後 6 時間目で 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$  の増加を示した (118.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) が、有意の差はなかった。

本品はほとんど吸収されないものと考えられる。

<参考：海外データ><sup>29)</sup>

健康人 12 名に対し、スクラルファート水和物 4g/日を 3 週間投与したときの血中アルミニウム濃度及び尿中アルミニウム濃度を測定した。

	血中アルミニウム濃度( $\mu\text{g}/\text{L}$ )	尿中アルミニウム濃度( $\mu\text{g}/\text{L}$ )
投与前	2.1 $\pm$ 1.9	2.4 $\pm$ 2.5
投与 21 日後	9.2 $\pm$ 11.2	170.1 $\pm$ 176.5
投与中止 10 日後	1.8 $\pm$ 1.6	10.5 $\pm$ 6.4

Mean $\pm$ S.D.

#### 4. 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  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (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

#### 5. 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 (CYP450 等) の分子種  
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比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路  
<海外データ><sup>30)</sup>  
主として糞便。

---

健康成人 6 名に  $^{14}\text{C}$ -スクラルファート水和物 1g を経口投与したところ、4 日間で尿中に投与量の 0.5~2.2% が排泄された。

<参考：ラット><sup>28)</sup>

ラットに 1 匹あたり 50 及び 100mg のスクラルファート水和物を経口投与したところ、投与後 36 時間までにシヨ糖硫酸エステルとして投与量の約 75% が糞中に排泄された。

(2) 排泄率

「VII-6(1)排泄部位及び経路」参照

(3) 排泄速度

「VII-6(1)排泄部位及び経路」参照

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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。]

（解説）

海外の症例報告では、乾燥水酸化アルミニウムを長期間投与している透析患者に対しスクラルファート水和物を追加投与したところ、アルミニウム脳症が発現したという報告がある<sup>31-32</sup>。一方、国内の症例報告では、リン吸着の目的で透析患者に乾燥水酸化アルミニウムゲルを投与したところ、アルミニウム脳症が発現したとの報告がある<sup>33-35</sup>。

スクラルファート水和物はアルミニウムを17.0～21.0%含有する。経口投与されたアルミニウムの大部分は吸収されずに、糞中に排泄されるが、少量のアルミニウムは体内に吸収され、腎臓より尿中に排泄される。健康人であれば、アルミニウムは尿中に排泄されるが、透析療法を受けている等腎臓に障害がある場合、アルミニウムの尿中への排泄が阻害され、血中のアルミニウム濃度が上昇し、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可能性が示唆されている。

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。
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本剤の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		
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。	本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、	制酸剤による尿のpH上昇による。

	併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	
--	------------------------	--

(解説)

(1)クエン酸製剤

症例報告に基づき設定された。

(2)血清カリウム抑制イオン交換樹脂

血清カリウム抑制イオン交換樹脂は腸管内のカリウムイオンと交換を行い、血清カリウム値を低下させる。しかし、他の陽イオン（アルミニウムイオン等）とも交換を行うため、本剤と併用することにより血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が低下することが考えられる。

(3)ニューキノロン系抗菌剤<sup>36)</sup>

海外での健康成人を対象とした本剤のニューキノロン系抗菌剤に対する薬物動態への影響を検討した試験の結果、本剤投与の2時間前にニューキノロン系抗菌剤を投与し服用時間をずらすことにより、ニューキノロン系抗菌剤の吸収阻害による薬物動態への影響が弱まったとの報告がある。

(4)ジギタリス製剤<sup>37)</sup>、フェニトイン<sup>38)</sup>、テトラサイクリン系抗生物質<sup>39)</sup>、スルピリド<sup>40)</sup>

主として消化管内での吸着・キレート形成等によるものと考えられている。

(5)甲状腺ホルモン剤

文献報告<sup>41)</sup>に基づき設定された。

(6)胆汁酸製剤<sup>42)</sup>

中性及び酸性条件下 (*in vitro*) で、水酸化アルミニウムまたはスクラルファート水和物と4種の胆汁酸（ケノデオキシコール酸ナトリウム、コール酸ナトリウム、グリココール酸ナトリウム、タウロコール酸ナトリウム）との結合性を検討したところ以下の結果が得られた。

中性条件下では、スクラルファート水和物はタウロコール酸ナトリウムを除く他の胆汁酸と結合し、その結合はスクラルファート水和物濃度の増加にしたがい増大した。水酸化アルミニウムはケノデオキシコール酸ナトリウムとは高率に結合し、他の胆汁酸との結合率は低値を示した。

酸性条件下では、ケノデオキシコール酸ナトリウム、コール酸ナトリウム、グリココール酸ナトリウムは沈殿を形成し結合力測定が不可能となった。スクラルファート水和物はタウロコール酸ナトリウムと結合し、その結合率（10mM タウロコール酸ナトリウムで30%前後）は水酸化アルミニウムと同等であった。

(7)テオフィリン徐放性製剤<sup>43)</sup>

海外での健康成人を対象としたテオフィリン徐放性製剤単剤投与群、本剤とテオフィリン徐放性製剤の併用投与群との比較試験の結果、併用投与群において、テオフィリン徐放性製剤のAUC等が減少したとの報告がある。



(8)キニジン

本剤は制酸作用を持つため、体液・尿等の pH が変動し、併用された医薬品の ADME に影響を与える可能性が否定できないため設定された。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

<細粒>

総症例数 2,681 例中 90 件に副作用が認められた。主な副作用は便秘 59 件 (2.2%)、口渇 19 件 (0.7%) であった。(効能追加時)

<内用液>

副作用は、247 例中便秘 3 例 (1.2%)、嘔気 1 例 (0.4%) の 4 例 (1.6%) が認められた。一方本剤によると評価された臨床検査値異常変動は認められなかった。(承認時)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

(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。

<細粒>

	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
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		

<内用液>

	頻度不明	0.1~5%未満
消化器	口渇、悪心等	便秘、嘔気
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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常

<細粒\* / 錠\*\*>

1) 胃潰瘍・十二指腸潰瘍 (医薬品副作用情報, No.4 (昭和48年12月)より)

		症例数(%)	
		承認までの調査	承認時以降の調査 (1968年2月23日～ 1972年8月31日)
総症例数		240	2,298
副作用発現件数		6 (2.50)	81 (3.52)
消化器系	便秘	4 (1.67)	54 (2.35)
	口渇	2 (0.83)	17 (0.74)
	悪心	0	4 (0.17)
	胃不快感	0	3 (0.13)
	愁訴増悪	0	2 (0.09)
系 神 錠	幻暈	0	1 (0.04)

\*胃潰瘍・十二指腸潰瘍においては「アルサルミン顆粒」  
\*\*錠は2010年3月販売中止

2) 胃炎<sup>9)</sup>

全国81施設143例の急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の患者に投与した結果、副作用は3例(2.1%)にみられ、発疹、便秘、嘔気各1例であった。

<内用液><sup>6,8,10)</sup>

		症例数 (%)
総症例数		247
副作用発現件数		4(1.6)
消化器系	便秘	3(1.2)
	嘔気	1(0.4)

(承認時)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当しない

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

---

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

経管栄養処置を受けている成人患者、低出生体重児およ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。

(解説)

海外文献により、胃石あるいは食道結石が報告されている<sup>44-46)</sup>。スクラルファート水和物による胃石の形成機序は不明だが、これらの報告から共通する要因を抽出すると、その殆どが高齢者あるいは低出生体重児で、ICU下で経管チューブにより栄養剤が同時に処方されていること、さらには低出生体重児ではスクラルファート水和物を過量投与していることが挙げられる。

16. その他

---

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験<sup>28)</sup>

スクラルファート水和物を体重 1kg あたり 100、200 及び 400mg 経口投与したマウスについて鎮痛作用、睡眠増強作用、懸垂時間に対する作用、体温に対する作用、抗電撃痙攣作用及び抗炎症作用を検討したが、いずれの作用も認められなかった。

(4) 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<sup>47)</sup>

急性毒性試験における LD50 値

マウス（経口投与）：8g/kg 以上

ラット（経口投与）：12g/kg 以上

(2) 反復投与毒性試験<sup>47)</sup>

ラットに 2、4、8g/kg/日を 1日 2回 30日間及び 0.5、1、2、4g/kg/日を 1日 1回 6ヵ月間経口投与した結果、8g/kg 投与群で体重増加抑制がみられた。

また、高投与群で胃粘膜下組織及び粘膜固有層にそった粘膜筋層に好中球の浸潤と粘膜下の水腫あるいは粘膜筋層に軽度の肥厚が認められた。その他、外観、血液像、肝機能、臓器の肉眼観察で特に異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験<sup>48)</sup>

マウスに 1、3、4g/kg/日を妊娠 7～12日の 6日間連日経口投与したところ、母体体重、着床痕数、生胎児数、胎児体重、骨格、外形等について対照群との間に差は認められなかった。

また、ラットに 0.06、1、2、3g/kg/日を妊娠 9～14日の 6日間連日経口投与したが、マウス同様対照群との間に差は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

1) アカゲザルにおけるスクラルファート水和物 12ヵ月間混餌投与（投与量 70～110mg/kg/日）の血清及び臓器内アルミニウム濃度におよぼす影響について検討した結果、一般臨床症状、体重、血液学的検査、血清生化学的検査及び病理学的検査に異常は認められなかった。また、12ヵ月後の血清アルミニウム濃度及び臓器内アルミニ

---

ウム濃度はいずれも異常値は認められなかった。<sup>49)</sup>

2) マウスにスクラルファート水和物（1、5%）含有固形飼料を2年間与え、マウスの生存日数、諸臓器の発癌率、腫瘍の悪性度及び腫瘍の発生時期を検討した結果、対照群との間に差はなかった。<sup>50)</sup>

3) マウスにスクラルファート水和物（50mg/kg、4g/kg）の優性致死試験について検討した結果、優性致死誘発率の高まりは観察されなかった。<sup>51)</sup>

---

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

- 製剤：アルサルミン細粒 90%      該当しない  
          アルサルミン内用液 10%      該当しない  
有効成分：スクラルファート水和物      該当しない

### 2. 有効期間又は使用制限

<細粒>

使用期限：5年（外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

<内用液>

使用期限：3年（外箱、ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

<細粒>

500g（500g×1）、1kg（1kg×1）、

1g×210包（3包×10シート×7束）、1g×1200包（3包×10シート×40束）、

<内用液>

210mL（プラスチック容器）：210mL×10本

10mL（分包）：10mL×210包（21包×10袋）

### 7. 容器の材質

<細粒>

分包：ポリエチレン、セロハン

---

缶包装：ポリエチレン袋及びスチール缶  
<内用液>  
プラスチック容器：ポリエチレンボトル  
分包：ポリエチレン、アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：スクラルファート細粒、スクラルファート内用液、他  
同効薬：アルジオキサ、ゲファルナート、テプレノン等

9. 国際誕生年月日

1968年2月23日（国内開発）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
アルサルミン細粒 90%	2008年3月13日	22000AMX00895
アルサルミン内用液 10%	2008年3月13日	22000AMX00896

<参考：旧販売名>

アルサルミン細粒：1976年3月30日（旧承認番号：15100AMZ00186）

アルサルミン液：1995年10月30日（旧承認番号：20700AMZ00729）

11. 薬価基準収載年月日

販売名	承認年月日
アルサルミン細粒 90%	2008年6月20日
アルサルミン内用液 10%	2008年6月20日

<参考：旧販売名>

アルサルミン細粒：1981年8月31日

アルサルミン液：1996年7月5日

12. 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

<細粒>

効能追加：1987年5月29日

○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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

---

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アルサルミン細粒 90%	104409602	2329008C1097	620006833
アルサルミン内用液 10%	104425602	2329008S1105	620006834

17. 保険給付上の注意

該当しない



---

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) Nagashima R., et al. : *Arzneim. Forsch., Drug Res.*,30(1)(S-I) : 84, 1980
- 2) Nagashima R., et al. : *Arzneim. Forsch., Drug Res.*,30(1)(S-I) : 88, 1980
- 3) 日野原好和, 他 : *薬理と治療*, 10(5) : 2493, 1982
- 4) 清水正洋, 他 : *基礎と臨床*, 2(5) : 365, 1968
- 5) 崎田隆夫 : *診療と新薬*, 19(2) : 251, 1982
- 6) 松尾 裕, 他 : *Prog. Med.*, 14(7) : 1977, 1994
- 7) 崎田隆夫, 他 : *診療と新薬*, 21(4) : 623, 1984
- 8) 松尾 裕, 他 : *Prog. Med.*, 14(7) : 1984, 1994
- 9) 三好秋馬, 他 : *内科宝函*, 33(9) : 301, 1986
- 10) 松尾 裕, 他 : *Prog. Med.*, 14(7) : 1991, 1994
- 11) 伊賀立二, 監修 : *薬剤師のための実践服薬指導* (廣川書店), 141, 1994
- 12) 石森 章, 他 : *Prog. Med.*, 9(2) : 757, 1989
- 13) Nakazawa S., et al. : *Dig. Dis. Sci.*, 26(4) : 297, 1981
- 14) 石森 章, 他 : *医学と薬学*, 9(1) : 25, 1983
- 15) Sasaki H., et al. : *Scand. J. Gastroenterol.*, 18(S-83) : 13, 1983
- 16) 行方正也, 他 : *薬学雑誌*, 87(4) : 376, 1967
- 17) 行方正也, 他 : *薬学雑誌*, 87(7) : 778, 1967
- 18) 行方正也, 他 : *薬学雑誌*, 87(8) : 889, 1967
- 19) 川崎久徳 : *日本消化器病学会雑誌*, 67(11) : 940, 1970
- 20) 清水正洋, 他 : *基礎と臨床*, 2(5) : 383, 1968
- 21) 三好秋馬, 他 : *内科宝函*, 15(12) : 419, 1968
- 22) 平野武明, 他 : *基礎と臨床*, 8(4) : 1075, 1974
- 23) Okabe S., et al. : *Dig. Dis. Sci.*, 28(11) : 1034, 1983
- 24) 松尾 裕, 他 : *医学のあゆみ*, 74(13) : 681, 1970
- 25) 星野英一, 他 : *薬理と治療*, 10(5) : 2479, 1982
- 26) 岸本真也, 他 : *内科宝函*, 33(4) : 107, 1986
- 27) Steiner K., et al. : *Arzneim. Forsch., Drug Res.*,32(5)(S-I) : 512, 1982
- 28) 社内資料 : 行方正也, 他 : *薬理学的検討*
- 29) Allain P., et al. : *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 29(4) : 391, 1990
- 30) Giesing D., et al. : *Gastroenterology*, 82(5) : 1066, 1982
- 31) Burgess E. : *Nephron*, 59(3) : 523, 1991
- 32) Withers D. J. et al. : *Lancet*, 8664 : 674, 1989
- 33) 中西太一, 他 : *日本内科学会雑誌*, 82(2) : 280, 1993
- 34) 岡田昌平, 他 : *精神神経学雑誌*, 95(1) : 83, 1993

- 
- 35) 加納敬夫, 他 : 臨床透析, 7(2) : 203, 1991
  - 36) Lehto, P., et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 38(2) : 248, 1994
  - 37) Giesing D. H., et al. : Gastroenterology, 84(5) : 1165, 1983
  - 38) Smart H. L., et al. : Br. J. Clin. Pharmac., 20(3) : 238, 1985
  - 39) Lacz J. P., et al. : Gastroenterology, 82(5) : 1108, 1982
  - 40) Gouda, M. W., et al. : Int. J. Pharm., 22 : 257, 1984
  - 41) 澤田康文, 他 : 治療, 79(5) : 1321, 1997
  - 42) 日野原好和, 他 : 薬理と治療, 10(5) : 2507, 1982
  - 43) Kisor, D. F., et al. : Pharmacotherapy, 10(3) : 253, 1990
  - 44) Rowbottom S. J., et al. : Anesthesia and Intensive Care, 21(3) : 372, 1993
  - 45) Krupp K. B., et al. : Gastroenterology Nursing, 18(2) : 46, 1995
  - 46) Stozik K. S., et al. : Clinical Pediatrics, 35(8) : 423, 1996
  - 47) 社内資料 : 平野武明, 他 : 毒性試験 (急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性)
  - 48) 社内資料 : 塩田尚三, 他 : マウス、ラットにおける胎仔におよぼす影響
  - 49) 社内資料 : 田村博志 : Sucralfate 経口投与サルにおける血清および臓器内アルミニウム濃度におよぼす影響の検討
  - 50) 社内資料 : 鈴木繁生, 他 : アルサルミンの長期毒性試験
  - 51) 社内資料 : 岡本道生, 他 : アルサルミンの優性致死試験
  - 52) 檜村幸嗣, 他 : 医薬品研究, 31(10) : 735, 2000
  - 53) 檜村幸嗣, 他 : 医薬品研究, 30(1) : 8, 1999
  - 54) 檜村幸嗣, 他 : 医薬品研究, 30(5) : 237, 1999

## 2. その他の参考文献

---

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

国名	商品名	発売元	発売年
アメリカ	Carafate	Allergan	1981
フランス	Ulcar	Sanofi	1984

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

---

### XIII. 備考

その他の関連資料