

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

## 胃炎・胃潰瘍治療剤

## 日本薬局方 エカベトナトリウム顆粒

J・P Ecabet Sodium Granules

## エカベトNa顆粒66.7%「NS」

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中に日本薬局方エカベトナトリウム水和物0.667g含有
一般名	和名：エカベトナトリウム水和物 洋名：Ecabet Sodium Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：2008年7月4日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.yg-nissin.co.jp/">http://www.yg-nissin.co.jp/</a>

本I Fは2012年5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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

## 2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

### 【I F の様式】

- ①規格は A 4 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 I F 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「I F 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。

### 【I F の作成】

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F 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 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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。

### 【I F の発行】

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

### 3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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。

(2008年9月)

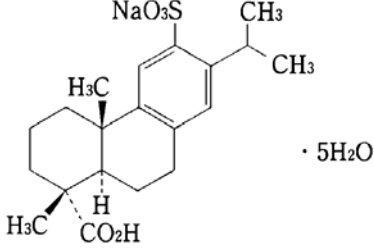
# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	1 3
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 3
<b>II. 名称に関する項目</b>		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 3
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 3
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	1 3
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	1 3
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	1 3
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	1 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	1 4
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 4
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		11. 小児等への投与	1 4
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	1 4
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	1 4
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	1 4
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		16. その他	1 4
1. 剤形	4	<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b>	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	1 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	1 4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	1 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	2. 有効期間又は使用期限	1 5
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	1 5
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	1 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	1 5
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	1 5
11. 力価	9	7. 容器の材質	1 5
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	1 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	1 5
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 5
<b>V. 治療に関する項目</b>		11. 薬価基準収載年月日	1 5
1. 効能又は効果	1 0	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	1 5
2. 用法及び用量	1 0	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	1 5
3. 臨床成績	1 0	14. 再審査期間	1 5
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 5
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	1 1	16. 各種コード	1 6
2. 薬理作用	1 1	17. 保険給付上の注意	1 6
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>		<b>XI. 文献</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	1 1	1. 引用文献	1 6
2. 薬物速度論的パラメータ	1 2	2. その他の参考文献	1 6
3. 吸収	1 2	<b>XII. 参考資料</b>	
4. 分布	1 2	1. 主な外国での発売状況	1 6
5. 代謝	1 2	2. 海外における臨床支援情報	1 6
6. 排泄	1 2	<b>XIII. 備考</b>	
7. 透析等による除去率	1 2	その他の関連資料	1 6

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	エカベトナトリウム水和物は、胃粘膜障害部の被覆保護作用や抗ペプシン作用を有する胃炎・胃潰瘍治療剤である。 日新製薬(株)は、エカベトNa 顆粒 66.7%「NS」を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2008 年 3 月に承認を得て、2008 年 7 月に薬価収載された。
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	本剤は、胃粘膜障害部の被覆保護作用及び抗ペプシン作用を示す。 内因性プロスタグランジンを増加させ、粘液、粘膜血流、胃アルカリ分泌といった胃粘膜防御因子を増強する作用を有する。

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>エカベトNa 顆粒 66.7% 「NS」 Ecabet Na Granules 66.7% “NS” 本剤の一般名「エカベトナトリウム水和物」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>エカベトナトリウム水和物 (JAN) Ecabet Sodium Hydrate (JAN)、Ecabet (INN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>NaO<sub>5</sub>S · 5H<sub>2</sub>O      分子量：492.56</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(1<i>R</i>, 4<i>aS</i>, 10<i>aS</i>)-1, 4<i>a</i>-Dimethyl-7-(1-methylethyl)-6-sodiosulfonato-1, 2, 3, 4, 4<i>a</i>, 9, 10, 10<i>a</i>-octahydrophenanthrene-1-carboxylic acid pentahydrate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：エカベトナトリウム</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>219773-47-4 (Ecabet Sodium Hydrate) 33159-27-2 (Ecabet) 86408-72-2 (Ecabet Sodium Salt)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶である。</p> <p>メタノールに溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p><math>pK_{a1}</math>: 2.72 (スルホニル基、滴定法)</p> <p><math>pK_{a2}</math>: 5.12 (カルボキシル基、滴定法)</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH: 本品 1.0g を水 200mL に溶かした液の pH は約 3.5 である。</p> <p>旋光度: <math>[\alpha]_D^{20}</math>: +69 ~ +76° (脱水物に換算したもの 0.25g, メタノール, 25mL, 100mm)</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方エカベトナトリウム水和物の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) ナトリウム塩の定性反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方エカベトナトリウム水和物の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定 (指示薬: フェノールフタレイン試液)</p>

#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<p>剤形の区別：顆粒剤</p> <p>性状：白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香がある。</p> <p>規格：1 g 中に日本薬局方エカベトナトリウム水和物 0.667g 含有</p> <p>粒度の試験：本品は日本薬局方 製剤総則 顆粒剤の項に定める製剤の粒度の試験を行うとき、これに適合する。</p> <p>特になし</p> <p>該当しない</p>
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<p>1 g 中に日本薬局方エカベトナトリウム水和物 0.667g 含有</p> <p>D-マンニトール、d1-リンゴ酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、1-メントール</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>



4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

エカベトNa顆粒 66.7%「NS」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（分包品（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで分包したもの）及びバラ包装品（アルミラミネート製袋に封入したもの））の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	
性状 (白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香がある)	分包	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	
	バラ	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	
確認試験	(1) 呈色反応	バラ	適合	適合	適合	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	バラ	適合	適合	適合	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	バラ	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質 エカベト以外の総和：0.33%以下	分包	適合	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) (水、30分、80%以上)	分包	86~94	82~87	84~91	83~91	
	バラ	88~94	84~90	87~89	87~95	
粒度 10号通過：全量 12号残留：5%以下 42号通過：15%以下	分包	適合	適合	適合	適合	
	バラ	適合	適合	適合	適合	
含量 (%) (95.0~105.0)	分包	100.0	100.0	101.9	98.8	
	バラ	100.6	100.9	100.6	101.0	

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（分包品（ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムで分包し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装品（アルミラミネート製袋に封入し、紙箱に入れたもの））の状態、25℃、60%R.H.

項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後	
性状 (白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香がある)	分包	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	
	バラ	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香があった	
確認試験	(1) 呈色反応	分包	適合	—	—	適合
		バラ	適合	—	—	適合
	(2) 紫外可視吸光度測定法	分包	適合	—	—	適合
		バラ	適合	—	—	適合
(3) 薄層クロマトグラフィー	分包	適合	—	—	適合	
	バラ	適合	—	—	適合	
純度試験	類縁物質 エカベト以外の総和：0.33%以下	分包	適合	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		分包	適合	—	—	適合
溶出性 (%) (水、30分、80%以上)	分包	87~92	87~89	89~95	81~89	
	バラ	87~92	83~86	84~87	88~93	
粒度 10号通過：全量 12号残留：5%以下 42号通過：15%以下	分包	適合	—	—	適合	
	バラ	適合	—	—	適合	
含量 (%) (95.0~105.0)	分包	100.5	100.6	101.2	99.6	
	バラ	100.5	100.0	101.3	99.1	

無包装状態における安定性試験（参考情報）

40°C 75%R. H.（遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香がある)	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
含量 (%) (95.0~105.0)	99.1	96.7	97.1
溶出性 (%) (水、30分、80%以上)	93~99	84~88	84~88
純度試験 (エカベト以外の総和 0.33%以下)	適合	適合	適合

25°C 60%R. H.（遮光）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 (白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香がある)	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
含量 (%) (95.0~105.0)	99.1	101.0	97.9
溶出性 (%) (水、30分、80%以上)	93~99	92~93	90~92
純度試験 (エカベト以外の総和 0.33%以下)	適合	適合	適合

光 (25°C 60%R. H.)

項目及び規格	開始時	30日 約 120 万 lx・hr
性状 (白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香がある)	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
含量 (%) (95.0~105.0)	99.1	100.8
溶出性 (%) (水、30分、80%以上)	93~99	95~96
純度試験 (エカベト以外の総和 0.33%以下)	適合	適合

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性<sup>2)</sup>

エカベトNa顆粒 66.7%「NS」の溶出挙動における類似性

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日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水 日本薬局方精製水

回転数：50回転

試験時間：

pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、pH4.0】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【pH6.8、水】

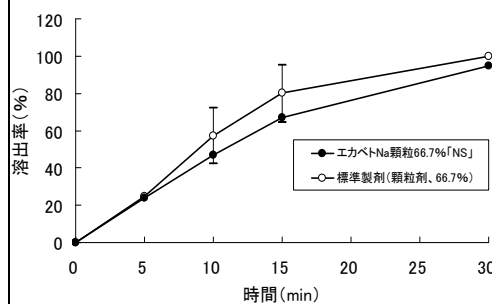
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

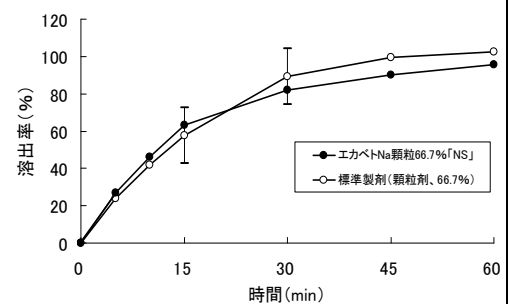
結果：

いずれの場合においても溶出挙動が同等と判定された。

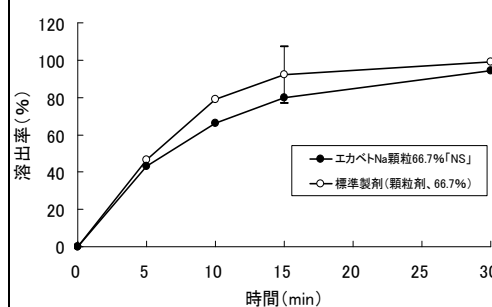
pH1.2 50回転



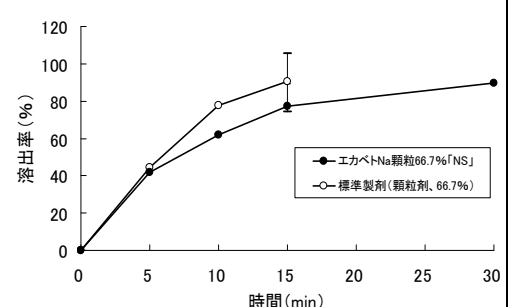
pH4.0 50回転



pH6.8 50回転



水 50回転



	<p>表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">試験条件</th> <th>標準製剤 (顆粒剤、66.7%)</th> <th>エカベトNa顆粒 66.7%「NS」</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>回転数</th> <th>試験液</th> <th>採取時間</th> <th>平均溶出率%</th> <th>平均溶出率%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">50 回転</td> <td rowspan="2">pH1.2</td> <td>10 分</td> <td>57.2</td> <td>47.1</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>15 分</td> <td>80.1</td> <td>67.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH4.0</td> <td>15 分</td> <td>57.7</td> <td>63.4</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>30 分</td> <td>89.2</td> <td>81.9</td> </tr> <tr> <td>pH6.8</td> <td>15 分</td> <td>92.1</td> <td>79.8</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>15 分</td> <td>90.4</td> <td>77.3</td> <td>適合</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(n = 6)</p> <p>エカベトNa顆粒 66.7%「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエカベトナトリウム顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験液</th> <th>回転数</th> <th>規定時間</th> <th>溶出規格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>50 回転</td> <td>30 分</td> <td>80%以上</td> </tr> </tbody> </table>				試験条件			標準製剤 (顆粒剤、66.7%)	エカベトNa顆粒 66.7%「NS」	判定	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	50 回転	pH1.2	10 分	57.2	47.1	適合	15 分	80.1	67.1	pH4.0	15 分	57.7	63.4	適合	30 分	89.2	81.9	pH6.8	15 分	92.1	79.8	適合	水	15 分	90.4	77.3	適合	試験液	回転数	規定時間	溶出規格	水	50 回転	30 分	80%以上
試験条件			標準製剤 (顆粒剤、66.7%)	エカベトNa顆粒 66.7%「NS」	判定																																													
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%																																														
50 回転	pH1.2	10 分	57.2	47.1	適合																																													
		15 分	80.1	67.1																																														
	pH4.0	15 分	57.7	63.4	適合																																													
		30 分	89.2	81.9																																														
	pH6.8	15 分	92.1	79.8	適合																																													
	水	15 分	90.4	77.3	適合																																													
試験液	回転数	規定時間	溶出規格																																															
水	50 回転	30 分	80%以上																																															
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	日本薬局方エカベトナトリウム顆粒の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定																																																	
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方エカベトナトリウム顆粒の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）																																																	
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない																																																	
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし																																																	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない																																																	
14. その他	該当しない																																																	

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 胃潰瘍</li> </ul>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>通常、成人には本剤を1回1.5g（エカベトナトリウム水和物として1g）、1日2回（朝食後、就寝前）経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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）</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>イルソグラジンマレイン酸塩、ゲファルナート、スクラルファート水和物、セトラキサート塩酸塩、テブレノン、プラウノトール、ベネキサート塩酸塩ベータデクス、ポラプレジック、レバミピド等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup></p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</sup></p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>エカベトナトリウム水和物は消化性潰瘍治療薬で、主として抗ペプシン作用と内因性プロスタグランジンの増加を介した防御因子増強作用により胃潰瘍の治癒を促進すると考えられている。</p> <p>1. 実験的エタノール誘発胃粘膜傷害に対する胃粘膜損傷抑制作用 24時間絶食したラットに、エカベトNa顆粒66.7%「NS」をエカベトナトリウム水和物として30mg/kg経口投与し、30分後にエタノール(99.5)1mLを経口投与し実験的胃粘膜傷害を誘発させた。エタノール投与から1時間後に胃粘膜損傷部位の測定を行ったところ、プラセボと比較して有意な損傷抑制作用を示した。</p> <p>2. 実験的アスピリン誘発胃粘膜傷害に対する胃粘膜損傷抑制作用 24時間絶食したラットに、エカベトNa顆粒66.7%「NS」をエカベトナトリウム水和物として30mg/kg経口投与し、30分後にアスピリン200mg/kgを経口投与し実験的胃粘膜傷害を誘発させた。アスピリン投与から4時間後に胃粘膜損傷部位の測定を行ったところ、プラセボと比較して有意な損傷抑制作用を示した。</p> <p>該当資料なし</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
---	---------------

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>ほとんど吸収されない</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路<sup>3)</sup></p> <p>(2) 排泄率<sup>3)</sup></p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>主に糞便中</p> <p>健康成人にエカベトナトリウム水和物を 1 g 経口投与したとき、72 時間までに約 3 % が尿中に、90 % 以上が糞便中に未変化体として排泄される。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>



## 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	該当記載事項なし										
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	該当記載事項なし										
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	該当記載事項なし										
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当記載事項なし										
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし										
8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用  (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>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。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>副作用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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹、蕁麻疹、そう痒感</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td>肝機能障害、黄疸</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、下痢、便秘、腹部膨満感、嘔吐、腹痛</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>胸部圧迫感、全身倦怠感</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 該当資料なし</p> <p>(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 該当資料なし</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 該当資料なし</p>		頻 度 不 明	過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感	肝 臓	肝機能障害、黄疸	消化器	悪心、下痢、便秘、腹部膨満感、嘔吐、腹痛	その他	胸部圧迫感、全身倦怠感
	頻 度 不 明										
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感										
肝 臓	肝機能障害、黄疸										
消化器	悪心、下痢、便秘、腹部膨満感、嘔吐、腹痛										
その他	胸部圧迫感、全身倦怠感										

9. 高齢者への投与	本薬はほとんど吸収されず、非高齢者に比べて高齢者で特別に注意する点はないと考えられるが、一般に高齢者では消化器機能が低下しているため、便秘等の発現には注意することが望ましい。
10. 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にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]
11. 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(使用経験がない)。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	該当記載事項なし
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

## 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」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	「VI. 薬効薬理に関する項目」を参照  該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) 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：該当しない 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	分包：1.5g×112包、1.5g×560包 バラ：1kg
7. 容器の材質	分包フィルム、バラ用袋：ポリエチレンラミネートアルミニウム 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ガストローム顆粒 66.7%（田辺三菱） 同 効 薬： イルソグラジンマレイン酸塩、ゲファルナート、スクラルファート水和物、セトラキサート塩酸塩、テプレノン、プラウノトール、ベネキサート塩酸塩ベータデクス、ポラプレジック、レバミピド等
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2008年3月14日 承認番号：22000AMX01280000
11. 薬価基準収載年月日	2008年7月4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	該当しない
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 番号 (9桁)	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
	エカベトNa顆粒 66.7%「NS」	118325201	2329026D1058	620007935
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。			

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (溶出性) 3) 第十六改正日本薬局方解説書 4) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
2. その他の参考文献	該当資料なし

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## XIII. 備考

その他の関連資料	J A Nコード (分包) 1.5g×112包 : 4 9 8 7 4 4 7 4 1 8 0 1 7 1.5g×560包 : 4 9 8 7 4 4 7 4 1 8 0 2 4 (バラ) 1kg : 4 9 8 7 4 4 7 4 1 8 0 3 1
----------	---