

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

スクラルファート内用液10%「日医工」

Sucralfate

剤形	懸濁液
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1包（10mL）中、日局 スクラルファート水和物（換算した乾燥物）1.0gを含有する。
一般名	和名：スクラルファート水和物 洋名：Sucralfate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年7月22日 薬価基準収載：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
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 TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2013年12月作成（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/>にてご確認下さい。

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・医療環境が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の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）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式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、添付文書で赤字・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。
- ②IF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】

- ①IF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。
- ②IF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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目 -----	1	VI. 薬効薬理に関する項目 -----	12
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	12
II. 名称に関する項目 -----	2	VII. 薬物動態に関する項目 -----	13
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	13
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	13
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	13
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	14
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	6. 排泄.....	14
7. CAS登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	14
III. 有効成分に関する項目 -----	3	8. 透析等による除去率.....	14
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -----	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... 15	
4. 有効成分の定量法.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	15
IV. 製剤に関する項目 -----	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	15
1. 剤形.....	5	5. 慎重投与内容とその理由.....	15
2. 製剤の組成.....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	7. 相互作用.....	15
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	8. 副作用.....	16
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	9. 高齢者への投与.....	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	17
7. 溶出性.....	8	11. 小児等への投与.....	17
8. 生物学的試験法.....	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	8	13. 過量投与.....	17
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	9	14. 適用上の注意.....	17
11. 力価.....	9	15. その他の注意.....	18
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9	16. その他.....	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	9	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	19
14. その他.....	9	1. 薬理試験.....	19
V. 治療に関する項目 -----	10	2. 毒性試験.....	19
1. 効能又は効果.....	10	X. 管理的事項に関する項目 -----	20
2. 用法及び用量.....	10	1. 規制区分.....	20
3. 臨床成績.....	10	2. 有効期間又は使用期限.....	20

3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	20
5. 承認条件等.....	20
6. 包装.....	20
7. 容器の材質.....	20
8. 同一成分・同効薬.....	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	21
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.....	21
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
14. 再審査期間.....	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード.....	21
17. 保険給付上の注意.....	21
X I. 文献	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献.....	22
X II. 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況.....	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	22
付表 1—1	23
付表 1—2	24
付表 1—3	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、スクラルファート水和物を有効成分とする胃炎・消化性潰瘍治療剤である。

スクラルファート水和物製剤の「テイガスト液」は、帝國製薬株式会社が後発医薬品として固形製剤に比べて服用しやすく、1回服用量が正確な分包液剤の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1996年3月15日に承認を取得、1996年7月5日に薬価収載され、1996年9月16日に上市した。(薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき承認申請)

その後、1999年3月に、テイコクメディックス株式会社(旧 太田製薬株式会社)が帝國製薬株式会社より承継した。

医療事故防止のため、2007年2月28日に製品名を「テイガスト液」から「テイガスト内服液10%」に変更の承認を得て、2007年7月19日より販売の運びとなった。

2009年6月1日に、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、2013年7月22日に製品名を「テイガスト内服液10%」から「スクラルファート内服液10%「日医工」」に変更の承認を得て、2013年12月13日から販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は懸濁剤であるため、口中に付着することなく服用しやすい製剤である。
- (2) 適度な流動性をもっており、また、懸濁剤であるため、胃・消化管内への良好な分散性が期待できる。
- (3) 嚥下力の低下した高齢者や重症患者、手術後の患者等にも飲みやすい液剤である。
- (4) 1回量を分包化した分包液剤であるため、計量の誤りや煩わしさ、多量誤飲がない。また1回で使い切るため異物・細菌の混入を防止できる。
- (5) 必要量だけ持ち運びができ、服用に際して水を必要としないので、どこでも服用できる。
- (6) 副作用(頻度不明)として、消化器、皮膚、過敏症が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スクラルファート内用液 10%「日医工」

(2) 洋名

Sucralfate

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

スクラルファート水和物 (JAN)

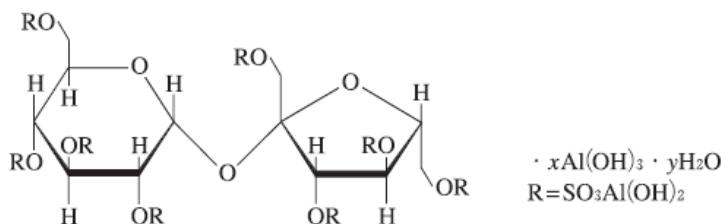
(2) 洋名 (命名法)

Sucralfate Hydrate (JAN)

(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 sulfate (Merck 式)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

慣用名：ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩

別名：スクラルファート

治験番号：YTW-05

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。

本品は希塩酸又は硫酸・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色反応

本品 0.05g を小試験管にとり、ナトリウムの新しい切片 0.05g を加え、注意しながら加熱融解し、直ちに水 100mL の中に入れ、小試験管を割り、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液 5mL にペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) アントロン試液による呈色反応

本品 40mg を希硫酸 2mL に溶かし、アントロン試液 2mL を穏やかに加えて二層とするとき、境界面は青色を呈し、徐々に青緑色に変わる。

(3) アルミニウム塩の定性反応

本品 0.5g を希塩酸 10mL に溶かした液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

(1) アルミニウム：エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液によるキレート滴定法

本品約 1g を精密に量り、希塩酸 10mL を加え、水浴上で加温して溶かし、冷後、水を加えて正確に 250mL とする。この液 25mL を正確に量り、0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 25mL を正確に加え、pH4.5 の酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液 20mL を加えた後、5 分間煮沸し、冷後、エタノール (95) 50mL を加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウムを 0.05mol/L 酢酸亜鉛液で滴定する (指示薬：ジチゾン試液 3mL)。ただし、滴定の終点は液の緑紫色が紫色を経て赤色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素ニナトリウム液 1mL
=1.349mg Al

(2) ショ糖オクタ硫酸エステル：液体クロマトグラフィー

本品約 0.55g を精密に量り，硫酸・水酸化ナトリウム試液 10mL を正確に加え，激しく振り混ぜた後，30℃以下に保ちながら 5 分間超音波を照射して溶かす。次に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液を加えて正確に 25mL とし，試料溶液とする。別に ショ糖オクタ硫酸エステルカリウム標準品約 0.25g を精密に量り，移動相を加えて正確に 25mL とし，標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液は速やかに調製し，直ちに試験を行う。試料溶液及び標準溶液 50 μ L ずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のショ糖オクタ硫酸エステルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ショ糖オクタ硫酸エステル ($C_{12}H_{22}O_{35}S_8$) の量 (mg) = $M_S \times A_T / A_S \times 0.763$

M_S ：脱水物に換算したショ糖オクタ硫酸エステルカリウム標準品の秤取量 (mg)

操作条件

検出器：示差屈折計

カラム：内径約 4mm，長さ約 30cm のステンレス管に約 8 μ m の液体クロマトグラフィー用アミノプロピルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：室温

移動相：硫酸アンモニウム適当量 (26~132g) を水 1000mL に溶かし，リン酸を加えて pH3.5 に調整する。硫酸アンモニウムの量は，ショ糖オクタ硫酸エステルカリウム標準品の希塩酸溶液 (1→100) を 60℃で 10 分間放置し，冷後，直ちに試験を行うとき，ショ糖オクタ硫酸エステルのピークに対する相対保持時間約 0.7 の類縁物質のピークが，ほぼベースラインに戻り，かつ，ショ糖オクタ硫酸エステルのピークが最も速く溶出する量とする。

流量：ショ糖オクタ硫酸エステルの保持時間が 6~11 分になるように調整する。

カラムの選定：ショ糖オクタ硫酸エステルカリウム標準品の希塩酸溶液 (1→100) を 60℃で 10 分間放置し，冷後，直ちにこの液 50 μ L につき，上記の条件で操作するとき，ショ糖オクタ硫酸エステルに対する相対保持時間約 0.7 の類縁物質の分離度が 1.5 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき，試験を 6 回繰り返すとき，ショ糖オクタ硫酸エステルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	性 状				識別コード
	色調	形状	味	におい	
スクラルファート内用液 10%「日医工」	白色	懸濁剤	わずかに 甘い	芳香あり	OS21

(2) 製剤の物性

	質量偏差試験	
	判定値	試験結果
アルミニウム	15.0%以下	1.3%~2.2%
シヨ糖オクタ硫酸エステル	15.0%以下	0.7%~1.2%

(3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 4.0~5.5

比重 d_{20}^{20} : 1.040~1.140

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1包 (10mL) 中, 日局スクラルファート水和物 (換算した乾燥物) 1.0g を含有する。

(2) 添加物

添加目的	添加物
可 溶 剤	プロピレングリコール
pH 調節剤	クエン酸 Na, クエン酸
保 存 剤	パラオキシ安息香酸メチル, パラオキシ安息香酸プロピル
甘 味 剤	サッカリン Na, グリセリン, キシリトール
香 料	香料, エタノール

(3) その他

1包当りの熱量 : 6.4kcal

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

(「VIII - 14. 適用上の注意」の項参照)

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，スクラルファート内用液 10%「日医工」は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。

[最終包装形態*]

試験項目	40℃，相対湿度75%		
	開始時	6ヵ月	
性状	白色の懸濁液で芳香があり，味はわずかに甘い。	同左	
確認試験	規格に適合	同左	
pH	4.97～5.02	4.87～4.92	
比重	1.0943～1.0964	1.0950～1.0970	
純度試験	規格に適合	同左	
制酸力試験	規格に適合	同左	
質量偏差試験	規格に適合	同左	
微生物限度試験	菌の発育を認めなかった	同左	
定量試験	アルミニウム	19.73%～21.51%	19.02%～20.39%
	シヨ糖オクタ硫酸エステル	38.25%～39.42%	37.73%～38.34%

※ポリエチレン製容器をポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン・ポリプロピレン製袋に入れ，さらに紙箱に
入れたもの

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）²⁾

試験薬剤：スクラルファート内用液 10%「日医工」

外観：白色の懸濁剤

pH：5.0（規格値：4.0～5.5）

配合量：10mL

配合薬剤等（配合量）		測定項目	配合直後	1時間後	24時間後
1	アンブロキシール塩酸塩内服液 0.3%「日医工」 (5mL)	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし
		pH	4.9	5.2	5.2
		含量(%)	100.0	100.3	100.2
2	ジキリオン内服液 0.02% (5mL) アンブロキシール塩酸塩内服液 0.3%「日医工」(5mL)	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし
		pH	4.8	5.1	5.1
		含量(%)	100.0	98.4	101.1
3	アンブロキシール塩酸塩内服液 0.3%「日医工」(5mL) デパケンシロップ (8mL)	外観	桃色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	5.9	6.1	6.9
		含量(%)	100.0	99.6	103.2
4	アンブロキシール塩酸塩内服液 0.3%「日医工」(5mL) デパケンシロップ (8mL) デパス細粒 1% (0.1g)	外観	桃色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	5.9	6.0	6.8
		含量(%)	100.0	101.0	100.9
5	オレンジジュース (きりり) (10mL)	外観	レモンイエローの懸濁液	変化なし	変化なし
		pH	3.9	4.6	4.7
		含量(%)	100.0	102.4	102.2
6	スポーツ飲料 (ポカリスエット) (10mL)	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし
		pH	4.1	4.6	4.7
		含量(%)	100.0	99.9	99.9
7	お茶 (おーいお茶) (10mL)	外観	淡黄白色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	5.1	5.1	5.0
		含量(%)	100.0	99.7	101.6
8	ジキリオン内服液 0.02% (5mL) アンブロキシール塩酸塩内服液 0.3%「日医工」(5mL) オレンジジュース (きりり) (5mL)	外観	クリームイエローの懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	4.5	4.9	5.0
		含量(%)	100.0	103.2	100.5
9	ジキリオン内服液 0.02% (5mL) アンブロキシール塩酸塩内服液 0.3%「日医工」(5mL) スポーツ飲料 (ポカリスエット) (5mL)	外観	白色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	4.6	5.0	5.1
		含量(%)	100.0	98.7	101.4
10	ジキリオン内服液 0.02% (5mL) アンブロキシール塩酸塩内服液 0.3%「日医工」(5mL) お茶 (おーいお茶) (5mL)	外観	淡黄褐色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	4.9	5.1	5.2
		含量(%)	100.0	98.5	101.9

試験薬剤：スクラルファート内用液 10%「日医工」

外観：白色の懸濁剤

pH：5.2（規格値：4.0～5.5）

粘度：32.9mPa・s

浸透圧：197mOsm/kg

配合薬剤 (経管栄養剤 400mL+スクラルファート内用液 10%「日医工」 10mL)		測定項目	結果（配合後，15 分間攪拌した）
1	エンシュア・リキッド	外観（凝集性）	淡褐色の懸濁液（なし）
		pH	6.52
		粘度（変動%）	5.50mPa・s（99.6）
2	エンテールド	外観（凝集性）	淡黄乳白色の懸濁液（なし）
		pH	6.38
		粘度（変動%）	3.54mPa・s（100.0）
3	クリニミール	外観（凝集性）	淡黄白色の懸濁液（なし）
		pH	6.78
		粘度（変動%）	7.09mPa・s（114.4）
4	エレンタール	外観（凝集性）	淡黄白色の懸濁液（なし）
		pH	6.18
		粘度（変動%）	3.72mPa・s（101.4）

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ニトロプルシドナトリウム試液による呈色反応

本品を共栓試験管にとり，水を加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を除去後，メタノールを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を除去後，残留物を乾燥する。ナトリウムの新しい切片を加え，注意しながら加熱融解し，直ちに水の中に入れ，小試験管を割り，よく振り混ぜた後，ろ過する。ろ液にニトロプルシドナトリウム試液を加えるとき，液は赤紫色を呈する。

(2) アントロン試液による呈色反応

本品に水を加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を除去後，メタノールを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を除去後，残留物を乾燥する。これに希硫酸を加えて溶かした液をアントロン試液に穏やかに加えて二層とするとき，境界面は青色を呈し，徐々に青緑色に変わる。

(3) アルミニウム塩の定性反応（4）

本品に水を加えて振り混ぜた後，遠心分離し，上澄液を除去後，メタノールを加えて振り混ぜ，遠心分離し，上澄液を除去後，残留物を乾燥する。これを希塩酸に溶かした液は，アルミニウム塩の定性反応（4）を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

<アルミニウム>

紫外可視吸光度測定法

本品から得た試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 390nm における吸光度を測定する。

<ショ糖オクタ硫酸エステル>

液体クロマトグラフィー

検出器：示差屈折計

移動相：硫酸アンモニウムを水に溶かし、リン酸にて pH3.5 に調整する。

11. 力価

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. 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

通常，成人 1 回 10mL（スクラルファートとして 1.0g）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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果^{3) 4)}

胃潰瘍，十二指腸潰瘍及び急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の患者を対象とした一般臨床試験の結果，自覚症状，内視鏡検査及びこれらを総合した全般改善度の改善率は以下のとおりであった。

対象疾患名		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期
投与期間		8 週間	8 週間	2 週間
評価	自覚症状改善例数	33/40 例	22/23 例	51/63 例
	中等度改善以上 (%)	(82.5)	(95.7)	(81.0)
	内視鏡検査改善例数	31/38 例	20/22 例	45/61 例
	中等度改善以上 (%)	(81.6)	(90.9)	(73.8)
全般改善度		31/38 例	20/22 例	50/61 例
中等度改善以上 (%)		(81.6)	(90.9)	(82.0)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

該当資料なし

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）

該当資料なし

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

水酸化アルミニウムゲル，アルジオキサ

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

動物実験での酢酸潰瘍及び十二指腸潰瘍において、潰瘍部位に選択的に結合し、保護層を形成して治癒を促進する。このことから消化性潰瘍及び胃炎患者に経口投与することにより、治療を促進すると考えられる。またラットの胃液ペプシン活性の抑制、制酸作用、再生粘膜の発育促進及び血管増成作用が認められている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

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

該当記載事項なし

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。]

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

該当記載事項なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(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と考えられる。
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。

続き

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 148 例中、4 例 (2.7%) に副作用として便秘が認められた^{3) 4)}。[承認時：1996 年 3 月]

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

(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。

	頻度不明	0.1～5%未満
消化器	口渇，悪心，嘔気等	便秘
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一覧

該当資料なし

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：発疹，蕁麻疹等の皮膚症状やアナフィラキシー反応の過敏症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。

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

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 投与経路：内服用にのみ使用させること。

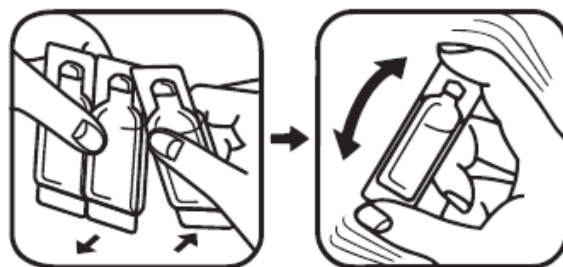
(2) 服用時：

1) 懸濁剤のため，開封前によく振ってから服用させること。

2) 開封後は速やかに服用し，残液は廃棄させること。

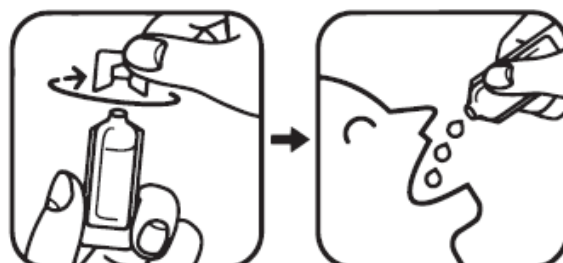
-----使用方法-----

1包（10mL）を切り離し，容器を立てた状態で矢印の方向にゆっくりと回し，開けてください。



1回分を切り離します。

よく振ります。



立てたまま，ゆっくり回して開封します。

軽く押しながら服用してください。

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。

16. その他

【取扱い上の注意】

- (1) 誤用を避けるため、他の容器に移しかえて保存しないこと。
- (2) 小児の手のとどかないところに保管すること。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(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	スクラルファート内用液 10%「日医工」	なし
有効成分	スクラルファート水和物	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1.0g／10mL×126包

7. 容器の材質

容器：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルサルミン内用液 10%

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

	製造承認年月日	承認番号
スクラルファート内用液 10%「日医工」	2013年7月22日	22500AMX01289000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
テイガスト内服液 10%	2007年2月28日	21900AMX00132000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
テイガスト液	1996年3月15日	(08AM) 0451

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
スクラルファート内服液 10%「日医工」	2013年12月13日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
テイガスト内服液 10%	2007年6月15日	2014年9月30日迄

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
テイガスト液	1996年7月5日	2008年3月31日迄

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
スクラルファート内服液 10%「日医工」	2329008S1121	620442603	104426303

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
テイガスト内服液 10%	2329008S1091	620005040	104426303

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 名尾良憲ほか：臨床成人病, 25 (2) 223, 1995
- 4) 名尾良憲ほか：臨床成人病, 25 (3) 371, 1995

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される