

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	スクラルファート細粒90%「ツルハラ」	標準品																								
会社名	鶴原製薬株式会社																									
薬価	6.3円/1g	6.5円/1g																								
薬効分類名	消化性潰瘍用剤/232																									
組成	1g中スクラルファート水和物900mg含有																									
性状	白色の散剤である。	白色の細粒剤																								
添加物	トウモロコシデンプン、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>軽質無水ケイ酸</u>	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																								
効能・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																									
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。 年齢、症状により適宜増減する。																									
生物学的同等性	<p>主原料であるスクラルファート水和物は、消化管内腔において作用を示し、消化管からの吸収は投与量の1～5%にすぎないことが報告されている。従って血中濃度測定による同等性の検討は不適切と考え、小動物を用いた粘膜保護、抗潰瘍作用を指標とする薬理的試験を行った。</p> <p>(1) 塩酸・エタノールによる急性胃粘膜病変の発生抑制作用 ラット10匹に、両製剤（スクラルファート水和物として100mg/kg及び200mg/kg）を経口投与し、その30分後に150mMHC1・60%エタノールを0.5mL/100gの割合で経口的に投与した、さらに1時間後にラットをエーテル麻酔下放血致死させて開腹し、胃を摘出して大弯に沿って切開した。塩酸・エタノールによって生じた線状の胃粘膜病変の長さ(mm)を測定し、その数値の合計をもってエロジオン指数(E. I.)とし、それにより病変の程度を判定した。</p> <table border="1"> <caption>エロジオン指数 (E. I.)</caption> <thead> <tr> <th>群</th> <th>エロジオン指数 (E. I.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照群</td> <td>~70</td> </tr> <tr> <td>スクラルファート細粒90%「ツルハラ」100mg/kg</td> <td>~50</td> </tr> <tr> <td>標準品100mg/kg</td> <td>~50</td> </tr> <tr> <td>スクラルファート細粒90%「ツルハラ」200mg/kg</td> <td>~38</td> </tr> <tr> <td>標準品200mg/kg</td> <td>~35</td> </tr> </tbody> </table> <p>(※※ P ≤ 0.001) 両製剤はともに100および200mg/kg投与群とも有意な抑制効果が認められた(P ≤ 0.001)。また、両製剤とも100mg/kg群に比して200mg/kg群の抑制率が有意に高かった(P ≤ 0.01)が各投与量においては両製剤間に差は認められなかった。</p> <p>以上の結果よりスクラルファート細粒90%「ツルハラ」と標準品は塩酸・エタノールによるラットの急性胃粘膜病変に対し、生物学的に同等な発生抑制効果を有するものと推察された。</p> <p>(2) 酢酸による胃潰瘍に対する治癒促進効果 ラットをチオペンタール麻酔下開腹して20%酢酸0.05mLを幽門洞付近の胃体部筋層と漿膜の間に注入し、切開部を縫合した。手術後2日目から10日間1日1回両製剤200mg/kg及び800mg/kg経口投与し、最終投与の翌日ラットをエーテル麻酔下放血致死させて胃を摘出して、潰瘍係数潰瘍部の長径×短径を測定した。</p> <table border="1"> <caption>潰瘍係数</caption> <thead> <tr> <th>群</th> <th>潰瘍係数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照群</td> <td>~28</td> </tr> <tr> <td>スクラルファート細粒90%「ツルハラ」200mg/kg</td> <td>~21</td> </tr> <tr> <td>標準品200mg/kg</td> <td>~20</td> </tr> <tr> <td>スクラルファート細粒90%「ツルハラ」800mg/kg</td> <td>~14</td> </tr> <tr> <td>標準品800mg/kg</td> <td>~15</td> </tr> </tbody> </table> <p>(※※ P ≤ 0.001) 両製剤はともに200mg/kg、800mg/kgで有意に潰瘍係数を減少させ(P ≤ 0.001)、800mg/kg群のそれは200mg/kg群に比しても有意に低値を示した(P ≤ 0.01)。また両製剤の同一用量間の比較では200mg/kg、800mg/kg群とも有意な差は認められなかった。</p> <p>以上の結果よりスクラルファート細粒90%「ツルハラ」と標準品はラットの酢酸潰瘍に対して生物学的に同等な治癒促進作用を有することが推察された。</p>		群	エロジオン指数 (E. I.)	対照群	~70	スクラルファート細粒90%「ツルハラ」100mg/kg	~50	標準品100mg/kg	~50	スクラルファート細粒90%「ツルハラ」200mg/kg	~38	標準品200mg/kg	~35	群	潰瘍係数	対照群	~28	スクラルファート細粒90%「ツルハラ」200mg/kg	~21	標準品200mg/kg	~20	スクラルファート細粒90%「ツルハラ」800mg/kg	~14	標準品800mg/kg	~15
群	エロジオン指数 (E. I.)																									
対照群	~70																									
スクラルファート細粒90%「ツルハラ」100mg/kg	~50																									
標準品100mg/kg	~50																									
スクラルファート細粒90%「ツルハラ」200mg/kg	~38																									
標準品200mg/kg	~35																									
群	潰瘍係数																									
対照群	~28																									
スクラルファート細粒90%「ツルハラ」200mg/kg	~21																									
標準品200mg/kg	~20																									
スクラルファート細粒90%「ツルハラ」800mg/kg	~14																									
標準品800mg/kg	~15																									