

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・消化性潰瘍治療剤

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」

Gefarnate Capsules 50mg 「TSURUHARA」

Gefarnate Soft Capsules 100mg 「TSURUHARA」

剤形	50mg：上部淡緑色不透明、下部白色不透明の3号の硬カプセル剤 100mg：帯黄橙色透明の球形の軟カプセル剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	50mg：1カプセル中ゲファルナート 50mg 100mg：1カプセル中ゲファルナート 100mg	
一般名	和名：ゲファルナート 洋名：Gefarnate	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	50mg	製造販売承認年月日：2008年3月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売年月日：1978年4月1日
	100mg	製造販売承認年月日：2008年3月5日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売年月日：1984年6月2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/	

本 I F は 2009 年 6 月改訂（第 7 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。

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、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年が経過した現在、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IF記載要領が策定された。

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。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。
- 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「IF 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領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。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	8
[VI] 薬効薬理に関する項目	9
[VII] 薬物動態に関する項目	10
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
[IX] 非臨床試験に関する項目	16
[X] 管理的事項に関する項目	17
[X I] 文 献	19
[X II] 参考資料	19
[X III] 備 考	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゲファルナートC（ツルハラ）は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1976年12月24日に承認を取得、1978年4月1日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年3月7日に製品名を「ゲファルナートC（ツルハラ）」から「ゲファルナートカプセル50mg「ツルハラ）」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。

ゲファルナートS（ツルハラ）は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1983年2月18日に承認を取得、1984年6月2日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年3月5日に製品名を「ゲファルナートS（ツルハラ）」から「ゲファルナートソフトカプセル100mg「ツルハラ）」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は組織修復を促進するタイプの胃炎、胃・十二指腸潰瘍に治療あるいは予防効果を示す。また、消化管の粘膜抵抗性増強作用、粘液分泌亢進作用、粘膜微小循環改善作用を有し、粘膜防御機構を強め、臨床試験で、急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期、胃潰瘍、十二指腸潰瘍に有効性が認められている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ゲファルナートカプセル50mg 「ツルハラ」

ゲファルナートソフトカプセル100mg 「ツルハラ」

2) 洋名

Gefarnate Capsules50mg 「TSURUHARA」

Gefarnate Soft Capsules100mg 「TSURUHARA」

3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく〕

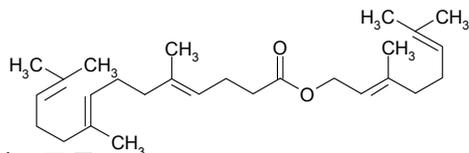
2. 一般名

1) 和名 (命名法) : ゲファルナート (JAN)

2) 洋名 (命名法) : Gefarnate (JAN、INN)

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 : $C_{27}H_{44}O_2$

分子量 : 400.64

5. 化学名 (命名法)

3, 7-Dimethyl-2, 6-octadienyl-5, 9, 13-trimethyl-4, 8, 12-tetradecatrienoate

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

51-77-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- 1) 外観・性状 : 淡黄色～黄色の澄明な油状の液で、特異なおいがある。
- 2) 溶解性 : エタノール(99.5)、ジエチルエーテル又はクロロホルムと混和する。本品は水にほとんど溶けない。
- 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 : 比重 d_{20}^{20} : 0.908～0.916

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) サリチルアルデヒドによる呈色法
- (2) ガスクロマトグラフ法

4. 有効成分の定量法

本品 4g を精密に量り、0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 40mL を正確に加え、これに還流冷却器を付け、水浴中でしばしば振り混ぜて 1 時間加熱する。冷後、直ちに過量の水酸化カリウムを 0.5mol/L 塩酸で滴定する(指示薬: フェノールフタレイン試液 1mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.5mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL=200.32mgC₂₇H₄₄O₂

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別及び性状：

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」は、上部淡緑色不透明、下部白色不透明の 3 号硬カプセル剤で内容物は白色の粉末である。

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」は、帯黄橙色透明の球形の軟カプセル剤で内容物は淡黄色～黄色澄明の油状の液で特有の臭いを有する。

2) 製剤の物性：該当資料なし

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：該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分（活性成分）の含量：

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」：1 カプセル中ゲファルナート 50mg

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」：1 カプセル中ゲファルナート 100mg

2) 添加物：

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」：メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム

（カプセル本体中）黄色 5 号、緑色 3 号、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、ゼラチン

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」：ダイズ油

（カプセル本体中）パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、黄色 5 号、ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60

3) その他：該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	4.5 年	・ P T P 包装： P T P 包装し紙箱に入れる。 ・ バラ包装：ポリエチレン袋に入れブリキ缶包装する。	(1) 性状試験 (2) 確認試験
加速試験 40℃75%RH	6 箇月	・ P T P 包装： P T P 包装し紙箱に入れる。	(3) 重量偏差試験
苛酷試験 曝光下 2000 ルクス	1 箇月		(4) 崩壊試験 (5) 定量試験

安定性に関する考察

(1) 性状試験：いずれの条件においても着色、着香、などの変化はなかった。

(2) 確認試験：いずれの条件においても規格に適合した。

(3) 重量偏差試験：最終検査時において規格に適合した。

(4) 崩壊試験：最終検査時において変化は認められなかった。

(5) 定量試験：最終検査時において含量変化はほとんど認められなかった。

結論：本品はその包装形態においていずれの条件においても安定であった。

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」 の経時変化試験成績表

包装	保管条件	経過日数	性状			確認試験			重量偏差試験			崩壊試験 (分)			定量		
			001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003
P T T 包装	室温	製造時	上部淡緑色不透明、下部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色粉末	上部淡緑色不透明、下部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色粉末	上部淡緑色不透明、下部白色不透明の硬カプセル剤で内容物は白色粉末	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	平均重量 (mg) 偏差(%) 252.0 -3.0~2.5	平均重量 (mg) 偏差(%) 250.3 -2.4~2.8	平均重量 (mg) 偏差(%) 251.4 -2.1~2.4	1.5~2.4	1.3~1.9	1.3~1.7	100.8	101.1	99.6
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~2.0	1.2~1.7	1.2~1.6	101.1	100.5	99.9
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.9	1.4~1.8	1.4~1.9	100.5	100.7	100.5
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~2.0	1.3~2.0	1.3~2.0	99.4	100.1	99.6
		1年	同上	同上	同上	適	適	適				1.6~2.5	1.3~1.8	1.3~1.7	99.2	99.7	100.4
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~2.2	1.4~1.7	1.4~1.9	100.6	99.9	99.7
		2年	同上	同上	同上	適	適	適				1.5~2.4	1.3~1.9	1.3~2.1	101.0	100.2	99.0
		3年	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.9	1.4~1.9	1.4~1.8	100.2	99.1	99.2
		4年	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~1.9	1.2~1.7	1.2~1.7	99.7	99.7	100.9
	4.5年	同上	同上	同上	適	適	適	252.1 -2.6~2.8	251.1 -1.9~2.3	251.1 -2.3~2.0	2.0~2.5	1.3~1.8	1.5~2.2	100.1	99.8	99.9	
	40℃ 75%RH	1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.8	1.3~1.8	1.2~1.8	99.5	100.8	99.3
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.2~1.7	1.4~2.0	1.3~1.9	100.4	99.6	100.7
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	251.1 -2.0~2.5	250.8 -1.7~2.1	252.0 -2.0~2.2	1.4~2.0	1.3~1.7	1.2~1.9	99.8	100.1	99.8
	2000 ルス	2週間	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~1.9	1.2~1.6	1.3~1.8	101.0	99.8	99.9
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	252.4 -1.9~2.6	251.0 -2.0~1.8	251.4 -1.7~2.4	1.3~1.8	1.3~1.9	1.4~2.0	99.9	100.0	100.2
バラ包装	室温	1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.7	1.4~1.9	1.4~1.9	99.3	99.6	101.0
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~1.8	1.3~1.8	1.2~1.8	100.2	100.3	99.4
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.7	1.2~1.7	1.3~1.7	100.6	99.8	99.9
		1年	同上	同上	同上	適	適	適				1.2~1.9	1.4~1.9	1.2~2.0	99.0	98.9	99.6
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~1.8	1.2~1.7	1.4~1.8	99.7	99.7	100.6
		2年	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.7	1.3~1.9	1.2~2.0	101.1	100.3	99.7
		3年	同上	同上	同上	適	適	適				1.2~1.8	1.5~2.0	1.3~1.9	100.7	100.9	100.1
		4年	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~2.0	1.3~1.8	1.4~1.8	99.6	99.7	99.4
4.5年	同上	同上	同上	適	適	適	252.4 -2.3~3.0	251.5 -1.9~2.2	250.9 -2.0~2.6	1.3~1.9	1.4~1.7	1.4~1.9	100.0	99.9	99.8		

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	5年	・PTP包装 PTP包装し紙箱に入れる。	(1)性状試験 (2)確認試験 (3)重量偏差試験 (4)崩壊試験 (5)定量試験

安定性に関する考察

- (1)性状試験：いずれの条件においても着色、着香、などの変化はなかった。
 (2)確認試験：いずれの条件においても規格に適合した。
 (3)重量偏差試験：最終検査時において規格に適合した。
 (4)崩壊試験：最終検査時において変化は認められなかった。
 (5)定量試験：最終検査時において含量変化はほとんど認められなかった。

結論：上記試験の結果より、ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」はその包装形態においていずれの条件においても安定であった。

包装	保管条件	経過日数	性状			確認試験			重量偏差試験			崩壊試験 (分)			定量				
			8S04	8S05	8S06	8S04	8S05	8S06	8S04	8S05	8S06	8S04	8S05	8S06	8S04	8S05	8S06		
PTP包装	室温	製造時	帯黄橙色透明の球形の軟カプセル剤で内容物は淡黄色～黄色澄明の油状の液で特有の臭いを有する。	帯黄橙色透明の球形の軟カプセル剤で内容物は淡黄色～黄色澄明の油状の液で特有の臭いを有する。	帯黄橙色透明の球形の軟カプセル剤で内容物は淡黄色～黄色澄明の油状の液で特有の臭いを有する。	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	平均重量 (mg) 偏差(%) 201.5 -2.1～2.3	平均重量 (mg) 偏差(%) 199.6 -1.6～2.6	平均重量 (mg) 偏差(%) 202.3 -1.7～1.9	2.6～3.2	4.6～5.5	3.1～4.6	98.6	98.3	99.2		
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適					2.6～3.5	4.3～5.2	2.9～4.0	98.3	97.9	99.5	
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適					2.9～3.8	4.6～5.4	2.6～4.3	99.0	98.1	98.7	
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適					2.5～4.1	4.0～5.8	2.8～4.2	98.9	98.4	98.9	
		1年	同上	同上	同上	適	適	適					2.5～3.1	3.8～5.1	2.5～4.3	99.4	98.6	99.1	
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適						2.6～4.3	4.3～6.1	2.6～4.4	98.7	99.3	98.5
		2年	同上	同上	同上	適	適	適						2.5～3.7	4.2～5.5	2.5～3.8	99.0	99.6	98.4
		3年	同上	同上	同上	適	適	適						2.8～3.6	3.9～4.8	2.6～3.6	98.5	99.0	97.9
		4年	同上	同上	同上	適	適	適						2.3～3.3	3.8～4.9	2.7～3.8	100.2	99.4	98.9
5年	同上	同上	同上	適	適	適				202.1 -2.3～1.6	199.0 -1.7～2.4	201.8 -2.0～2.4	2.6～3.2	4.0～5.6	2.8～4.1	99.0	98.9	99.0	

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

該当資料なし

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) サリチルアルデヒドによる呈色反応
- (2) ガスクロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」：有効成分の定量法に準ずる
ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」： ガス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

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、急性潰瘍）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
胃潰瘍、十二指腸潰瘍

2. 用法及び用量

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」

通常、1回1～2カプセルを1日2～3回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」

通常成人1回1カプセルを1日2～3回経口投与する。

なお、ゲファルナートとしての通常の用法、用量は1回50mgから100mg1日2～3回である。

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

該当資料なし

（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）無作為化平行用量反応試験

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ゲファルナートは Shay 潰瘍を除く種々の実験的消化性潰瘍に対し治療あるいは予防効果を示す(モルモット、ラット)¹⁾。

この作用は胃粘膜血流量や酸素消費、嫌氣的解糖を増加し²⁾、組織の再生・修復を促進するとともに消化性潰瘍患者に投与した場合、ヘキソサミンが有意に増加する³⁾ことから粘膜防御機構の強化も関与していると考えられている。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

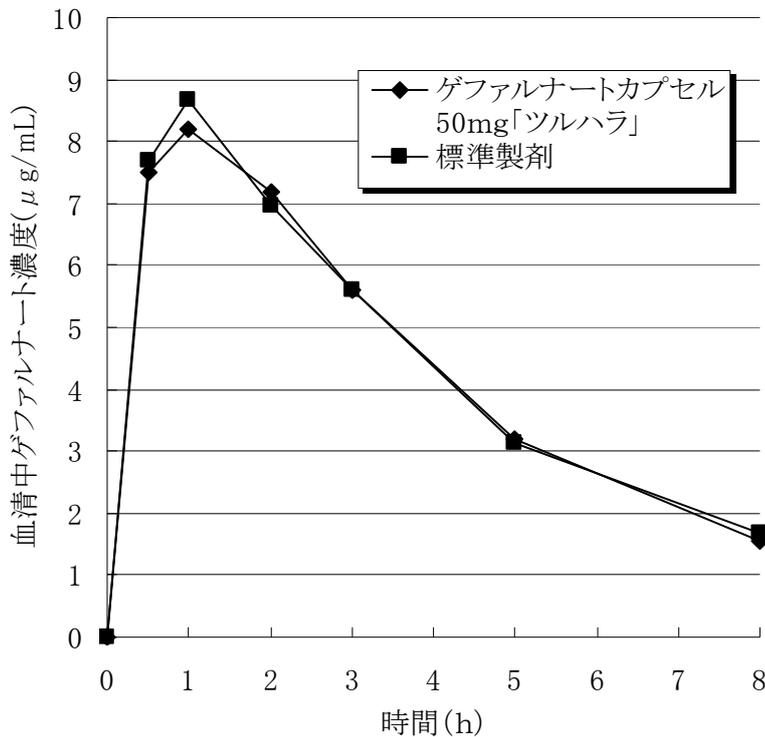
<参考>

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」:

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」と標準剤との生物学的同等性を検討するため、家兎に両剤それぞれ6カプセル(ゲファルナート 300mg)経口投与後の血清中のゲファルナート濃度の時間的推移について検討した。

血清中濃度は1~2時間目に両剤ともピークに達し、その後減少した。

この結果につき、繰り返しのある2元配置で分散分析したところ、投与順序および投与剤の寄与は共に小さく問題はなかった。さらに、各時間における濃度の平均値について有意差検定をしたところ、有意差は認められなかった。以上の実験及び統計学的検討の結果から、ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」及び標準剤は同等の剤と認められた。



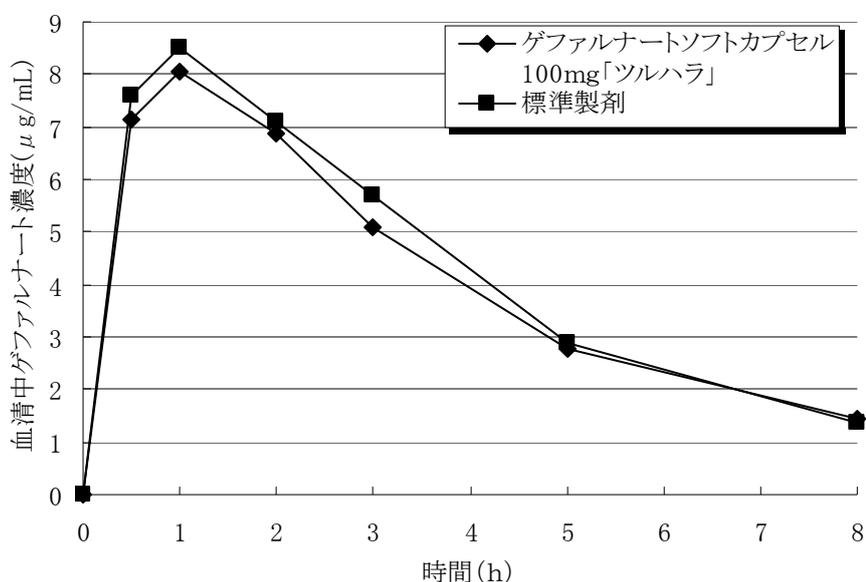
<参考>

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」:

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、家兎にゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」 3 カプセル (ゲファルナート 300mg) と標準製剤 6 カプセル (ゲファルナート 300mg) を経口投与し投与後の血清中のゲファルナート濃度の時間的推移について検討した。

血清中濃度は 1 時間目に両製剤ともピークに達し、その後減少し投与後 8 時間で両製剤ともピーク時の約 6 分の 1 に減少した

この結果につき、繰り返しのある 2 元配置で分散分析したところ、投与順序および投与製剤の寄与は共に小さく問題はなかった。さらに、各時間における濃度の平均値について有意差検定をしたところ、有意差は認められなかった。以上の実験及び統計学的検討の結果から、ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。



(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ー

(1) コンパートメントモデル

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) 乳汁中への移行性

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. 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

該当しない

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

該当しない

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：該当資料なし

(2) 併用注意とその理由：該当資料なし

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
消化器	便秘、口渇、悪心、上腹部不快感、口内炎、下痢、舌炎
肝 臓	AST(GOT)軽度上昇、ALT(GPT)軽度上昇
皮 膚 ^{注)}	蕁麻疹様の皮膚症状

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(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

該当資料なし

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減量するなど注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠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

該当資料なし

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

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」：4年（安定性試験に基づく）

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」：5年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光気密容器保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」

100カプセル（PTP）、1200カプセル（PTP）、
6000カプセル（PTP・バラ）

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」

100カプセル（PTP）、1000カプセル（PTP）

7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ゲファニールカプセル 50（大日本住友）、

ゲファニールソフトカプセル 100（大日本住友）

同効薬：セルベックス（エーザイ）、ノイエル（第一）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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」	2008年3月7日	22000AMX00410000
ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」	2008年3月5日	22000AMX00295000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」	2008年6月20日
ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」	2008年6月20日

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」：1987年7月23日：効能・効果追加
(先発に合わせる為の一変)

ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」：1987年7月23日：効能・効果追加
(先発に合わせる為の一変)

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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	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
ゲファルナートカプセル 50mg 「ツルハラ」	104398302	2329006M1352	620006900
ゲファルナートソフトカプセル 100mg 「ツルハラ」	104403411	2329006M2260	620006901

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) Adami, E. et al : Arch. Int. Pharmacodyn., 147, 113 (1964)
- 2) 松林皓爾 他 : 臨床と研究, 50, 1488 (1973)
- 3) Barbara, L. et al. : Curr. Med. Res. Opin., 2, 399 (1974)
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方
日本薬局方外医薬品規格

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部