

2009年6月改訂  
(第7版 規制区分変更に伴う  
指定医薬品の削除)  
※2008年5月改訂

日本標準商品分類番号 872329

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」

(ゲファルナートカプセル)

貯法	遮光気密容器保存
使用期限	外箱、容器に表示

	50mg	100mg
※承認番号	22000AMX00410	22000AMX00295
※薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1978年4月	1984年6月
効能追加	1987年7月	

#### 【組成・性状】

##### 組成

ゲファルナートカプセル 50mg「ツルハラ」は1カプセル中ゲファルナート 50mg および添加物としてメタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳糖水和物、バレシヨデンブ、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウムを、また、同じく添加物としてカプセル本体中に黄色5号、緑色3号、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、ゼラチンを含有する。

ゲファルナートソフトカプセル 100mg「ツルハラ」は1カプセル中ゲファルナート 100mg および添加物としてダイズ油を、また、同じく添加物としてカプセル本体中に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 を含有する。

##### 製剤の性状

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。

#### 【効能・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

#### 【用法・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100mg 1日2～3回である。

#### 【使用上の注意】

##### (1) 副作用

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。

##### 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 <sup>注)</sup>	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。

##### (2) 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。

##### (3) 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。〕

##### (4) 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。)

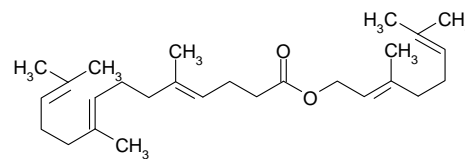
#### 【薬効薬理】

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)<sup>1)</sup>。

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<sup>2)</sup>、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<sup>3)</sup> 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。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：ゲファルナート (Gefarnate)

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

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>

分子量：400.64

比重：d<sub>4</sub><sup>20</sup>：0.908～0.916

性状：ゲファルナートは淡黄色～黄色の澄明な油状の液で、特異なにおいがある。本品はエタノール(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。

#### 【取扱い上の注意】

ゲファルナートソフトカプセル 100mg「ツルハラ」

- 1) 湿気によりカプセルが軟化することがある。
- 2) 寒冷時に外観上白濁して見えることがありますが、これは賦形剤の一時的な変化によるもので、効果に影響はなく、常温放置によって数分以内に元に戻ります。

##### 安定性試験

ゲファルナートカプセル 50mg「ツルハラ」は、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、4年)の結果、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された<sup>4)</sup>。

ゲファルナートソフトカプセル 100mg「ツルハラ」は、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された<sup>5)</sup>。

#### 【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)

#### 【主要文献】

- 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
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

#### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。  
鶴原製薬株式会社 医薬情報部  
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号  
TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252



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

(G1)  
(G2)-29 23-0906  
A906