

胃炎・消化性潰瘍治療剤

※スクラルファート細粒90%「ツルハラ」
 Sucralfate Fine Granules「TSURUHARA」

承認番号	22500AMX01315000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1994年7月

使用期限	外箱、容器に表示
------	----------

※【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。〕

【組成・性状】

組成

スクラルファート細粒90%「ツルハラ」は1g中スクラルファート水和物900mgおよび添加物としてトウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸を含有する。

製剤の性状

スクラルファート細粒90%「ツルハラ」は白色の細粒剤である。

【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。

【使用上の注意】

(1) 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。〕

(2) 相互作用

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が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、消化管からの吸収が遅延又は阻害する。
※ジギタリス製剤 ジゴキシン等 フェントイン 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が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、消化管からの吸収が遅延又は阻害する。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシン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が遅延又は阻害することがある。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	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収が遅延又は阻害するおそれがある。	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。
※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。

(3) 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。

- 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
消化器	便秘、口渇、悪心、嘔気等
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、貧血等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。

(4) 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ため用量に注意すること。

(5) その他の注意

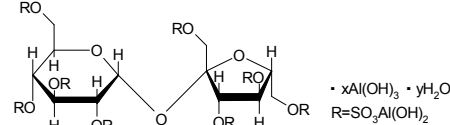
経管栄養処置を受けている成人患者、低出生体重児および新生児発育不全において、胃石・食道結石がみられたとの報告があるので、観察を十分に行い、これらが疑われた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【薬効薬理】

- ラットのペンタガストリン、バタネコール投与による胃潰瘍の発生を有意に抑制する。この実験においてスクラルファート水和物は粘膜上に強固な被膜を形成して粘膜を保護する作用が認められている¹⁾。
 - in vitroで胃液pHの上昇作用とペプシン活性抑制作用が認められている²⁾。
 - 生物学的同等性試験³⁾
- スクラルファート細粒90%「ツルハラ」および標準製剤について、ラットによる塩酸・エタノールを用いた急性胃粘膜病変に対する軽減作用、慢性潰瘍である酢酸潰瘍に対する治癒促進作用を検討した結果、両製剤は対照群に比し有意な予防あるいは治癒促進作用が認められ、また両製剤間には有意な差はみられなかった。この結果より、スクラルファート細粒90%「ツルハラ」および標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。

【有効成分に関する理化学的見解】

構造式:



一般名: スクラルファート水和物(Sucralfate Hydrate)

分子式: $C_{12}H_{30}Al_3O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$

性状: 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。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。希塩酸又は硫酸・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

【取扱い上の注意】

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、スクラルファート細粒90%「ツルハラ」は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。

【包装】

100g、1,000g

【主要文献】

- 1) Smolow, C. R. et al.: Scand. J. Gastroenterol., 18(suppl.83) 15(1983)
- 2) Samloff, I.M. et al.: Am. J. Med., 79(suppl 2C)15(1985)
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 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

(022-00 9-1311)
 A311-S