2012年4月（改訂第4版）　　日本標準商品分類番号：　872329

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(1998年９月)に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤

スクラルファート細粒90%「タイヨー」

SUCRALFATE

スクラルファート細粒

剤形	細粒剤
規格・含量	1g中:スクラルファート水和物・・・・・・・・・・・・・・・900mg
一般名	和名：スクラルファート水和物（スクラルファート） 洋名：Sucralfate　hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年7月17日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1984年6月2日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・ＦＡＸ番号	

本ＩＦは2007年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、ＭＲと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第３小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

３．ＩＦの様式・作成・発行

規格はＡ４判、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成11年１月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

４．ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、ＭＲへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

ＭＲへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目　　次

１．概要に関する項目 …… 1
１－１．開発の経緯 …… 1
１－２．製品の特徴及び有用性 …… 1
２．名称に関する項目 …… 2
２－１．販売名 …… 2
２－２．一般名 …… 2
２－３．構造式又は示性式 …… 2
２－４．分子式及び分子量 …… 2
２－５．化学名（命名法） …… 2
２－６．慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
２－７．CAS 登録番号 …… 2
３．有効成分に関する項目 …… 3
３－１．有効成分の規制区分 …… 3
３－２．物理化学的性質 …… 3
３－３．有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
３－４．有効成分の確認試験法 …… 3
３－５．有効成分の定量法 …… 3
４．製剤に関する項目 …… 4
４－１．剤形 …… 4
４－２．製剤の組成 …… 4
４－３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 4
４－４．製剤の各種条件下における安定性 …… 4
４－５．調製法及び溶解後の安定性 …… 4
４－６．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 4
４－７．混入する可能性のある夾雑物 …… 4
４－８．溶出試験 …… 4
４－９．生物学的試験法 …… 4
４－10．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 5
４－11．製剤中の有効成分の定量法 …… 5
４－12．力価 …… 5
４－13．容器の材質 …… 5
４－14．その他 …… 5
５．治療に関する項目 …… 6
５－１．効能又は効果 …… 6
５－２．用法及び用量 …… 6
５－３．臨床成績 …… 6
６．薬効薬理に関する項目 …… 7
６－１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 7
６－２．薬理作用 …… 7
７．薬物動態に関する項目 …… 9
７－１．血中濃度の推移・測定法 …… 9
７－２．薬物速度論的パラメータ …… 9
７－３．吸収 …… 9
７－４．分布 …… 9
７－５．代謝 …… 10
７－６．排泄 …… 10
７－７．透析等による除去率 …… 10
８．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 11
８－１．警告内容とその理由 …… 11
８－２．禁忌内容とその理由 …… 11
８－３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 11
８－４．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 11
８－５．慎重投与内容とその理由 …… 11
８－６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 11
８－７．相互作用 …… 11
８－８．副作用 …… 12
８－９．高齢者への投与 …… 12
８－10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 …… 12
８－11．小児等への投与 …… 12
８－12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 12
８－13．過量投与 …… 12
８－14．適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） …… 13
８－15．その他の注意 …… 13
８－16．その他 …… 13
９．非臨床試験に関する項目 …… 14
９－１．一般薬理 …… 14
９－２．毒性 …… 14
10．取扱い上の注意等に関する項目 …… 15
10－１．有効期間又は使用期限 …… 15
10－２．貯法・保存条件 …… 15
10－３．薬剤取扱い上の注意点 …… 15
10－４．承認条件 …… 15
10－５．包装 …… 15
10－６．同一成分・同効薬 …… 15
10－７．国際誕生年月日 …… 15
10－８．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 15
10－９．薬価基準収載年月日 …… 15
10－10．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 …… 15
10－11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 15
10－12．再審査期間 …… 15
10－13．長期投与の可否 …… 15
10－14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード …… 16
10－15．保険給付上の注意 …… 16
11．文献 …… 17
11－１．引用文献 …… 17
11－２．その他の参考文献 …… 17
12．参考資料 …… 18
12－１．主な外国での発売状況 …… 18
13．備考 …… 19
13－１．その他の関連資料 …… 19

１．概要に関する項目

１－１.開発の経緯

特になし

１－２.製品の特徴及び有用性

1. スクラルファート水和物は、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、治癒を促進すると考えられている。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. 長期投与によりアルミニウム脳症､アルミニウム骨症等があらわれるおそれがある。

２．名称に関する項目

２－１.販売名

①和名

スクラルファート細粒 90%「タイヨー」

②洋名

SUCRALFATE

③名称の由来

主成分「スクラルファート水和物」から命名

２－２.一般名

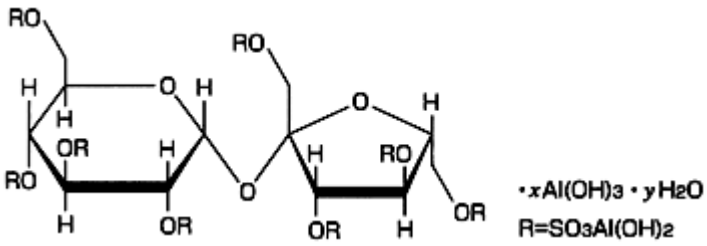
①和名（命名法）

スクラルファート水和物（スクラルファート）

②洋名（命名法）

Sucralfate hydrate

２－３.構造式又は示性式



２－４.分子式及び分子量

分子式：$C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8$・$\chi Al(OH)_3$・$yH_2O$

２－５.化学名（命名法）

該当資料なし

２－６.慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

２－７.CAS 登録番号

54182-58-0

３．有効成分に関する項目

３－１．有効成分の規制区分

－

３－２．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

溶　　媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	10000mL以上
熱湯	10000mL以上
エタノール（95）	10000mL以上
ジエチルエーテル	10000mL以上
希塩酸	溶ける
硫酸・水酸化ナトリウム試液	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

３－３．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３－４．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
(2)アントロン試液による呈色反応
(3)アルミニウム塩の定性反応

３－５．有効成分の定量法

(1) アルミニウム：滴定法（指示薬：ジチゾン試液）
(2) ショ糖オクタ硫酸エステル：液体クロマトグラフィー

４．製剤に関する項目

４－１．剤形

①剤形の区別及び性状

剤形の区別：細粒剤

性状：特異でそう快な芳香を有し、味は清涼感を有する白色の細粒剤

②製剤の物性

該当資料なし

③識別コード

該当しない

④pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

⑤酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

４－２．製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

1g 中　スクラルファート水和物を 900mg 含有

②添加物

ℓ-メントール、トウモロコシデンプン、マクロゴール 1500

４－３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４－４．製剤の各種条件下における安定性[1)]

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
37℃ 80%RH	ガラス製容器包装	0，1，6，12 箇月	性状 純度試験 （遊離アルミニウム） 定量	いずれの試験項目においても試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。
	分包包装			
40℃	ガラス製容器包装	0，1，6，12 箇月		
	分包包装			
長期 （室温）	ガラス製容器包装	0，9，18，27 箇月		
	分包包装			

４－５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

４－６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

４－７．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

４－８．溶出試験

該当資料なし

４－９．生物学的試験法

該当資料なし

４－10. 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
(2)アントロン試液による呈色反応
(3)アルミニウム塩の定性反応(4)

４－11. 製剤中の有効成分の定量法

滴定法（指示薬：ジチゾン試液）

４－12. 力価

該当資料なし

４－13. 容器の材質

分包：ポリエチレン、セロハン
バラ包装： ポリエチレン

４－14. その他

特になし

５．治療に関する項目

５－１.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

５－２.用法及び用量

通常、成人１回本剤 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。

５－３.臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④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

⑤治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

６．薬効薬理に関する項目

６－１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

水酸化アルミニウムゲル、ゲファルナート、アセグルタミドアルミニウム、アルジオキサ　等

６－２．薬理作用

①作用部位・作用機序 [2)]

スクラルファート水和物は、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、治癒を促進すると考えられている。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 [3)]

1.水浸拘束ストレス潰瘍(200mg/kg,p.o.)に対する作用

薬　物	用量 (mg/kg)	例数	潰瘍係数 (mm)	抑制率 (%)
コントロール	－	10	49.0	－
スクラルファート細粒 90%「タイヨー」	200	10	28.2**	42.4

**：$p<0.01$vs コントロール（Student－ t 検定）

2.レセルピン潰瘍(50mg/kg,p.o.)に対する作用

薬　物	用量 (mg/kg)	例数	潰瘍指数	抑制率 (%)
コントロール	－	10	2.9	－
スクラルファート細粒 90%「タイヨー」	50	10	1.7**	41.4

**：$p<0.01$vs コントロール（Student－ t 検定）

3.幽門結紮潰瘍(50mg/kg,p.o.)に対する作用

薬　物	用量 (mg/kg)	例数	潰瘍指数	胃液量 (mL)	胃液 pH	総酸度 (mEq/L)	遊離塩基 (mEq/L)
コントロール	－	10	33.8	12.9	1.38	83.7	49.2
スクラルファート 細粒 90%「タイヨー」	50	10	12.7** (62.4)	10.5* (18.6)	2.85** (106.5)	58.6** (30.0)	20.2** (58.9)

()：抑制率%または上昇率%

*、**：$p<0.05$、$p<0.01$vs コントロール（Student－ t 検定）

4.酢酸潰瘍(100mg/kg/day,8days,p.o.) に対する作用

薬　物	用量 (mg/kg/day)	例数	潰瘍係数 (mm^2)	治癒率 (%)
コントロール	－	10	13.4	－
スクラルファート細粒 90%「タイヨー」	100	10	7.3**	45.5

**：$p<0.01$vs コントロール（Student－ t 検定）

5.クランピング・コーチゾン潰瘍(200mg/kg/day,16days,p.o.)に対する作用

薬　物	用量 (mg/kg/day)	例数	潰瘍係数 (mm^2)	治癒率 (%)
コントロール	－	10	20.1	－
スクラルファート細粒 90%「タイヨー」	200	10	10.9**	45.8

**：p＜0.01vs コントロール（Student－ t 検定）

＜結論＞

スクラルファート細粒90%「タイヨー」は、実験的潰瘍(ラット)において、急性潰瘍モデルである水浸拘束ストレス潰瘍(200mg/kg,p.o.)、レセルピン潰瘍(50mg/kg,p.o.)、幽門結紮潰瘍(50mg/kg,p.o.)、並びに慢性潰瘍モデルである酢酸潰瘍(100mg/kg/day,8days,p.o.)、クランピング・コーチゾン潰瘍(200mg/kg/day,16days,p.o.)に対し、幅広い予防、治療効果(抑制率40～65%)を示した。

７．薬物動態に関する項目

７－１．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通常用量での血中濃度

該当資料なし

④中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

７－２．薬物速度論的パラメータ

①吸収速度定数

該当資料なし

②バイオアベイラビリティ

該当資料なし

③消失速度定数

該当資料なし

④クリアランス

該当資料なし

⑤分布容積

該当資料なし

⑥血漿蛋白結合率

該当資料なし

７－３．吸収

該当資料なし

７－４．分布

①血液－脳関門通過性

該当資料なし

②胎児への移行性

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

７－５．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

７－６．排泄

①排泄部位

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

７－７．透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③直接血液灌流

該当資料なし

８．安全性（使用上の注意等）に関する項目

８－１．警告内容とその理由

該当記載事項なし

８－２．禁忌内容とその理由

【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、アルミニウム骨症等があらわれることがある］

８－３．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

８－４．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

８－５．慎重投与内容とその理由

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］

８－６．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

８－７．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)、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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
甲状腺ホルモン剤（レボチロキシンナトリウム等）	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（ウルソデスオキシコール酸、ケノデオキシコール酸）		
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。

８－８.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。

1)重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

2)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
消化器	便秘、口渇、悪心、嘔気等
皮膚	発疹、蕁麻疹等

（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**等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。

②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

③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

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8－8①2)「皮膚」の項参照

８－９.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。

８－10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

８－11.小児等への投与

該当記載事項なし

８－12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

８－13.過量投与

該当記載事項なし

８－14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当記載事項なし

８－15. 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。

８－16. その他

該当記載事項なし

９．非臨床試験に関する項目

９－１．一般薬理

該当資料なし

９－２．毒性

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

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10－１.有効期間又は使用期限
使用期限：5年

10－２.貯法・保存条件
室温保存

10－３.薬剤取扱い上の注意点
安定性試験結果の概要[1)]
最終包装製品を用いた長期保存試験（60ヶ月）の結果、スクラルファート細粒90%「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが確認された。

10－４.承認条件
該当しない

10－５.包装
分　　包：1g×240包、1g×1,200包
バラ包装：1kg

10－６.同一成分・同効薬
同一成分薬：アルサルミン（中外）
同　効　薬：アルジオキサ製剤、ゲファルナート製剤、テプレノン製剤　等

10－７.国際誕生年月日
該当しない

10－８.製造販売承認年月日及び承認番号
製造販売承認年月日：2007年7月17日
承認番号：21900AMX01028000

10－９.薬価基準収載年月日
2007年12月21日

10－10.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
該当しない

10－11.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

10－12.再審査期間
該当しない

10－13.長期投与の可否
本剤は厚生労働省告示第107号(平成14年3月6日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。なお、「8－5.慎重投与内容とその理由」」「8-8.副作用」の項参照のこと。

10－14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2329008C1089

10－15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11－１.引用文献

1)テバ製薬㈱社内資料
2)第十五改正日本薬局方解説書
3)テバ製薬㈱社内資料

11－２.その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１.主な外国での発売状況

該当しない

13. 備考

13－１.その他の関連資料

特になし