

# 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2008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%「アメル」

SUCRALFATE Fine Gran. 90% 「AMEL」

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中、日本薬局方スクラルファート水和物（スクラルファート）900mgを含有する。
一般名	和名：スクラルファート水和物 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：2009年1月6日 薬価基準収載年月日：2009年5月15日 発売年月日：2009年8月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 営業本部 営業推進部 学術情報課 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6308-0334 受付時間：9時～17時45分(土日祝祭日除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/">http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/</a>

本IFは2009年2月作成の添付文書の記載に基づき作成した。  
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/>にてご確認ください。

製造販売元

 共和薬品工業株式会社

# 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

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、医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、一色刷りとする。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 項にまとめる。

### [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「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)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「IF 記載要領 2008」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

「IF 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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名(命名法) …… 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 4
4. 有効成分の定量法…………… 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 6
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 8
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 8
7. 溶出性…………… 8
8. 生物学的試験法…………… 9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 9
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 9
11. 力価…………… 9
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 9
14. その他…………… 9

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 10
2. 用法及び用量…………… 10
3. 臨床成績…………… 10

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 12
2. 薬理作用…………… 12

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 14
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 14
3. 吸収…………… 15
4. 分布…………… 15
5. 代謝…………… 15
6. 排泄…………… 16
7. 透析等による除去率…………… 16

## 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…………… 17
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 17
5. 慎重投与内容とその理由…………… 17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 17
7. 相互作用…………… 17
8. 副作用…………… 18
9. 高齢者への投与…………… 19
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 19
11. 小児等への投与…………… 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 19
13. 過量投与…………… 19
14. 適用上の注意…………… 19
15. その他の注意…………… 20

16. その他	20
---------	----

#### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

#### X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

#### X I. 文献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

#### X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

#### X III. 備考

その他の関連資料	26
----------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

スクラルファート水和物(シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩)は国内において合成・開発された胃潰瘍、十二指腸潰瘍治療剤であり、スクラルファート細粒 90%「アメル」は、日本薬局方スクラルファート水和物を 90%含有する製剤である。

本邦では昭和 43 年に錠 250mg、顆粒 90% (昭和 51 年に細粒へ変更)が上市されている。スクラルファート細粒 90%「アメル」は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(薬効薬理比較試験)を実施し、平成 21 年 1 月に承認を取得して同年 5 月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 胃や十二指腸の潰瘍部へ選択的に結合して保護膜をつくる。<sup>1)</sup>
- (2) 主な副作用は便秘、口渇である。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名:

スクラルファート細粒 90% 「アメル」

(2) 洋名:

SUCRALFATE Fine Gran.90% 「AMEL」

(3) 名称の由来:

本剤の一般名「スクラルファート水和物」に由来する。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法):

スクラルファート水和物(JAN)

(2) 洋名(命名法):

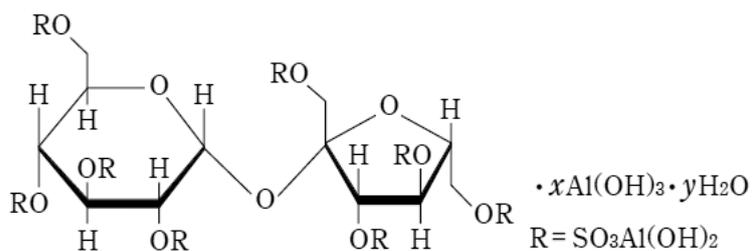
Sucralfate Hydrate(JAN)

Sucralfate(JAN,INN)

(3) ステム:

なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $\text{C}_{12}\text{H}_{30}\text{Al}_8\text{O}_{51}\text{S}_8 \cdot x\text{Al}(\text{OH})_3 \cdot y\text{H}_2\text{O}$

### 5. 化学名(命名法)

basic aluminum sucrose sulfate (Merck 式)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

日局別名 : ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩

7. CAS 登録番号

54182-58-0

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性：

溶 媒	日局表現
水 熱湯 エタノール(95) ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
希塩酸 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

#### 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

日本薬局方「スクラルファート水和物」による

(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(イオウ)

(2) アントロン試液による呈色反応(ショ糖)

(3) アルミニウム塩の定性反応(アルミニウム)

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「スクラルファート水和物」による

- (1) アルミニウム：滴定終点検出法のキレート滴定
- (2) ショ糖オクタ硫酸エステル：液体クロマトグラフ法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状 :

販売名	剤形	色	味・におい	識別コード
スクラルファート 細粒90%「アメル」	細粒剤	白色	わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味がある。	KW289

分包品もある。

#### (2) 製剤の物性 :

日局 製剤の粒度の試験法(2)散剤の項に適合し、更に 200 号(75mm)ふるいを通すものは全量の 10%以下。

#### (3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照  
分包包装資材に表示。

#### (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 :

1g 中、日本薬局方スクラルファート水和物 900mg 含有する。

#### (2) 添加物 :

乳糖水和物、メチルセルロース、*l*-メントール

#### (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

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 長期保存試験での安定性<sup>2)</sup>：

スクラルファート細粒 90%「アメル」で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	5年
試験条件	室温保存
包装形態	分包包装、バラ包装

##### 1) 分包包装品\*(n=3)

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年	4年	5年
性状	白色の細粒剤で、わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味がある。	白色の細粒剤で、わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味があった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	アルミニウム(容量分析) 1包中 145～198mg	164～172	166～166	164～165	160～162	161～168	163～164
	イオウ(酸素フラスコ燃焼法) 1包中 81～118mg	91～95	93～99	90～93	89～96	92～92	86～92

\* 分包包装品：未包装バルク製剤をポリエチレンラミネートセロファンで分包包装し、ポリエチレン製袋に入れたもの。

##### 2) バラ包装品\*(n=3)

試験項目	規格	開始時	1年	2年	3年	4年	5年
性状	白色の細粒剤で、わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味がある。	白色の細粒剤で、わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味があった。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	アルミニウム(容量分析) 14.5～19.8%	16.6～17.0	16.4～16.5	16.1～16.4	15.8～16.5	16.1～16.3	16.0～16.3
	イオウ(酸素フラスコ燃焼法) 8.1～11.8%	9.2～9.6	9.1～9.2	9.4～9.9	9.1～10.2	9.1～9.1	8.6～8.9

\* バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン製袋でバラ包装し、ブリキ缶に入れたもの。

## (2) 加速試験での安定性<sup>2)</sup> :

スクラルファート細粒 90% 「アメル」で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	分包包装、バラ包装

### 1) 分包包装品\*<sup>1</sup>(n=9)

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の細粒剤で、わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味がある。	白色の細粒剤で、わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味があった。	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	アルミニウム(容量分析) 1 包中 145 ~ 198mg	174.2 ~ 177.0	171.2 ~ 178.0	172.1 ~ 177.6	173.7 ~ 178.1
	イオウ(酸素フラスコ燃焼法) 1 包中 81 ~ 118mg	96.3 ~ 99.2	96.6 ~ 99.1	97.3 ~ 99.0	97.2 ~ 99.1

\* 分包包装品：未包装バルク製剤をポリエチレンラミネートセロファンで分包包装し、ポリエチレン製袋に入れたもの。

### 2) バラ包装品\*(n=9)

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の細粒剤で、わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味がある。	白色の細粒剤で、わずかに特異な芳香があり、わずかに清涼な味があった。	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験	アルミニウム(容量分析) 14.5 ~ 19.8%	17.27 ~ 17.66	17.11 ~ 17.73	17.14 ~ 17.67	17.29 ~ 17.72
	イオウ(酸素フラスコ燃焼法) 8.1 ~ 11.8%	9.66 ~ 9.87	9.71 ~ 9.91	9.69 ~ 9.84	9.68 ~ 9.89

\* バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン製袋でバラ包装し、ブリキ缶に入れたもの。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

メチルメチオニンスルホニウムクロリドは本剤との配合で変色する。<sup>1)</sup>

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

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) アルミニウム：滴定終点検出法のキレート滴定
- (2) イオウ：酸素フラスコ燃焼法

## 11. 力 価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物<sup>1)</sup>

ショ糖ヘプタ硫酸エステル

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

## 14. その他

特になし

---

## V. 治療に関する項目

---

### 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

### 2. 用法及び用量

通常、成人 1 回 1 ～ 1.2g (スクラルファート水和物として 900 ～ 1080mg) 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。

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目) :

該当しない

(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) 無作為化並行用量反応試験 :

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：

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理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、アセグルタミド、アルジオキサ 等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

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。<sup>1)</sup>

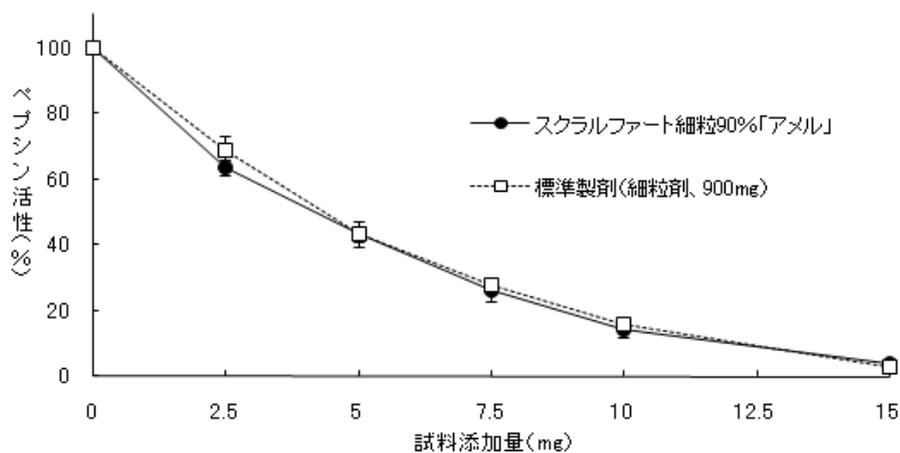
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

##### 1) 制酸作用<sup>3)</sup>

制酸力試験において両剤間に有意差は認められなかった。

##### 2) 抗ペプシン作用<sup>3)</sup>

含糖ペプシンのたん白消化力試験において両剤間に有意差は認められなかった。



### 3) 生物学的同等性試験<sup>3)</sup>

#### ① ラット Shay 潰瘍(急性潰瘍モデル)

ラットを用いた急性実験潰瘍(Shay 潰瘍)に対して、スクラルファート細粒 90%「アメル」(本剤)又は標準製剤(細粒剤、900mg)をそれぞれ 125mg/kg 投与し、効力比較を行った。その結果、本剤と標準製剤は同様に優れた潰瘍抑制効果を示し、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

試験群	例数	スコア						抑制率 (%)
		0	1	2	3	4	5	
無処置	12	0	0	0	2	1	9	—
本剤*	12	3	0	2	5	0	2	47.2
標準製剤*	12	6	0	2	2	0	2	65.5

\*：無処置に比較して有意(p<0.05、Mann-Whitney のU検定)

スコア	潰瘍の程度	スコア	潰瘍の程度
0	潰瘍なし	3	6 個以上の小潰瘍又は 1 個の大潰瘍
1	出血または糜爛	4	多くの大潰瘍
2	1～5 個の小潰瘍(< 3 mm)	5	穿孔

#### ② ラット酢酸潰瘍(慢性潰瘍モデル)

ラットを用いた慢性実験潰瘍(酢酸潰瘍)に対して、スクラルファート細粒 90%「アメル」(本剤)及び標準製剤(細粒剤、900mg)をそれぞれ 1.75g/kg を 1 日 1 回 8 日間投与し、効力比較を行った。

その結果、本剤と標準製剤は同様に優れた潰瘍治癒効果を示し、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

試験群	例数	潰瘍面積(mm <sup>2</sup> ) (平均値±標準誤差)	抑制率(%)
無処置	11	1.75±0.35	—
本剤*	11	0.29±0.09	83.4
標準製剤*	12	0.49±0.10	72.0

\*：無処置に比較して有意(p<0.05、t 検定)

### (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 :

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度 :

該当資料なし

(4) 中毒域 :

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響 :

pH3.5 以下で潰瘍面への付着が促進されるが、食物中の蛋白質と結合するおそれがあるので、空腹時服用が望ましい。<sup>4)</sup>

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7.相互作用」参照

(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

(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<sup>4)</sup>

disaccharide 構成成分は最大 5%、アルミニウムは最大 0.02%が消化管より吸収される。

### 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<sup>4)</sup> :

主として糞中

(2) 排泄率<sup>4)</sup> :

主に糞便中、硫酸 disaccharide の少量は尿中に排泄される。

(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(原則禁忌を含む)

**【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。〕

### 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

**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。〕

### 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：

該当しない

(2) 併用注意とその理由：

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。
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。
キニン等	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. 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：

該当しない

(3) その他の副作用：

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。

(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用量に注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

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

該当しない

14. 適用上の注意

該当資料なし

#### 15. その他の注意

経管栄養処置を受けている成人患者、低出生体重児及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。

#### 16. その他

該当資料なし

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) :

(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<sup>5)</sup> :

急性毒性

LD<sub>50</sub>(mg/kg)

動物種 \ 投与経路	経 口	皮 下	腹腔内
マウス	> 8000	> 8000	> 8000

(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

製 剤：該当しない

有効成分：スクラルファート水和物 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年(容器に表示の使用期限内に使用すること。(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。))

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意」参照

#### 〈安定性試験〉<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、スクラルファート細粒 90%「アメル」は通常の商品流通下において4年間安定であることが確認された。

#### (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」参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

1g×1200包(分包品)、1kg (バラ包装)

### 7. 容器の材質

分包包装品：ポリエチレンラミネートセロファン

バラ包装品：ポリエチレン製袋、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アルサルミン細粒 90%（中外製薬）

同効薬：アルジオキサ、ゲファルナート、テプレノン 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

製造販売承認年月日：2009年1月6日

承認番号：22100AMX00014

11. 薬価基準収載年月日

2009年5月15日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

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. 投薬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

販売名	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
スクラルファート細粒 90%「アメル」	119047201	2329008C1127	620009326

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) 第十五改正日本薬局方解説書、スクラルファート水和物、廣川書店、2006.
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(薬効薬理試験)
- 4) 平田純生 他編著：透析患者への投薬ガイドブック 改訂 2 版、じほう、P.383、2009.
- 5) 大阪府病院薬剤師会 編集：医薬品要覧 第 5 版、薬業時報社、1993.

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

該当資料なし