

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
テイガスト[®]内服液 10%
TEIGAST[®]ORAL SOL.10%

剤 形	懸濁剤（分包）
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1 包（10mL）中，日局 スクラルファート水和物[別名：ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩]（換算した乾燥物）1.0g 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	承認年月日：2007 年 2 月 28 日 薬 価 収 載：2007 年 6 月 15 日 販売年月日：1996 年 9 月 24 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日医工ファーマ株式会社 販 売 元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本 I F は 2009 年 6 月改訂（第 10 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。

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、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	10
[VII] 薬物動態に関する項目	11
[VIII] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
[IX] 非臨床試験に関する項目	17
[X] 管理的事項に関する項目	18
[X I] 文 献	20
[X II] 参考資料	20
[X III] 備 考	20
[付録] 付 表	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テイガスト内服液 10%は、スクラルファート水和物（ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩）を主成分とする胃炎・消化性潰瘍治療剤である。

スクラルファート水和物は、我が国では 1968 年より市販され、錠、細粒及び顆粒の剤形で広く用いられている。諸外国では液剤が既に臨床的に使用されており、帝國製薬株式会社では、固形製剤に比べて服用しやすく、1 回服用量が正確な分包液剤を開発し、「テイガスト液」として、1996 年 3 月に承認を取得、1996 年 9 月 16 日に上市した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

その後、1999 年 3 月に、テイコクメディックス株式会社（旧 太田製薬株式会社）が帝國製薬株式会社より承継した。

さらに、医療過誤防止のため、製品名を「テイガスト液」から「テイガスト内服液 10%」に変更し 2007 年 2 月 28 日に承認を取得、2007 年 7 月 19 日から販売となった。

2009 年 6 月 1 日に、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- （1）防御因子増強作用と攻撃因子抑制作用が総合的に働き、胃炎・消化性潰瘍の治癒を促進する。
- （2）懸濁剤であるため、口中に付着することなく服用しやすい。
- （3）適度な流動性をもっており、また、懸濁剤であるため、胃・消化管内への良好な分散性が期待できる。
- （4）嚥下力の低下した高齢者や重症患者、手術後の患者等にも飲みやすい液剤である。
- （5）1 回量を分包化した分包液剤であるため、計量の誤りや煩わしさ、多量誤飲がない。また 1 回で使い切るため異物・細菌の混入を防止できる。
- （6）必要量だけ持ち運びができ、服用に際して水を必要としないので、どこでも服用できる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テイガスト®内服液 10%

(2) 洋名

TEIGAST®ORAL SOL. 10%

(3) 名称の由来

開発会社名「帝國製薬」(TEIKOKU SEIYAKU)と胃を表す接頭語(gastro-)を合わせて命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

スクラルファート水和物(JAN)

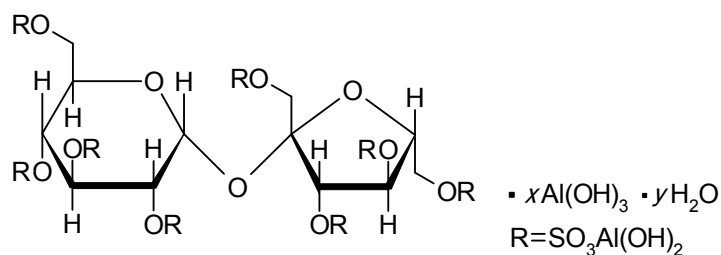
(2) 洋名(命名法)

Sucralfate Hydrate (JAN)

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

分子量: 該当資料なし

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

慣用名: ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩

別名: スクラルファート

治験番号: YTW-05

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

白色の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

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。

(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

(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

4. 有効成分の定量法

(1) アルミニウム：エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液によるキレート滴定法

(2) ショ糖オクタ硫酸エステル：液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形：懸濁剤

性状：白色の懸濁剤で芳香があり，味はわずかに甘い。

(2) 製剤の物性

質量偏差試験	判定値：偏差 10%以内	試験結果：適合
--------	--------------	---------

(3) 識別コード

OS21

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：4.0～5.5

比重 d_{20}^{20} ：1.040～1.140

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 包（10mL）中，日局スクラルファート水和物〔別名：ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩〕（換算した乾燥物）1.0g を含有する。

(2) 添加物

添加目的	添加物
可溶剤 可溶化剤を含む	プロピレングリコール
pH 調節剤	クエン酸 Na, クエン酸
保存剤	パラオキシ安息香酸メチル, パラオキシ安息香酸プロピル
甘味剤	サッカリン Na, グリセリン, キシリトール
香料 着色剤を含む	香料, エタノール

(3) その他

1 包あたりの熱量は，6.4kcal である。

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

（「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）

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

加速試験（40℃，相対湿度75%，相対比較3ヵ月）の結果，テイガスト内服液10%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
加速試験 40℃・75%RH・3ヵ月	最終包装形態※	変化なし

※ポリエチレン製容器-ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン・ポリプロピレン製袋-紙箱

光安定性試験

《ポリエチレン製容器》

(n=3)

光源	照射時間	積算照射量 (lx・hr)	テイガスト内服液 10%
			色調
試験開始時	—	—	白色の懸濁液
白色蛍光灯 (500lx)	25 日	300,000	変化なし
	50 日	600,000	変化なし
	100 日	1,200,000	変化なし
	150 日	1,800,000	変化なし
ハロゲンランプ (15,000lx)	20 時間	300,000	変化なし
	80 時間	1,200,000	変化なし
直射日光	5 時間	—	変化なし
	積算 15 時間	—	変化なし

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）²⁾

試験薬剤：テイガスト内服液 10%

外観：白色の懸濁剤

pH：5.0（規格値：4.0～5.5）

配合量：10mL

配合薬剤等（配合量）		測定項目	配合直後	1 時間後	24 時間後
1	ブローミィ内服液 0.3% (5mL)	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし
		pH	4.9	5.2	5.2
		含量 (%)	100.0	100.3	100.2
2	ジキリオン内服液 0.02% (5mL) ブローミィ内服液 0.3% (5mL)	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし
		pH	4.8	5.1	5.1
		含量 (%)	100.0	98.4	101.1
3	ブローミィ内服液 0.3% (5mL) デパケンシロップ (8mL)	外観	桃色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	5.9	6.1	6.9
		含量 (%)	100.0	99.6	103.2
4	ブローミィ内服液 0.3% (5mL) デパケンシロップ (8mL) デパス細粒 1% (0.1g)	外観	桃色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	5.9	6.0	6.8
		含量 (%)	100.0	101.0	100.9
5	オレンジジュース (きりり) (10mL)	外観	レモンイエローの懸濁液	変化なし	変化なし
		pH	3.9	4.6	4.7
		含量 (%)	100.0	102.4	102.2
6	スポーツ飲料 (ポカリスエット) (10mL)	外観	白色の懸濁液	変化なし	変化なし
		pH	4.1	4.6	4.7
		含量 (%)	100.0	99.9	99.9
7	お茶 (おーいお茶) (10mL)	外観	淡黄白色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	5.1	5.1	5.0
		含量 (%)	100.0	99.7	101.6
8	ジキリオン内服液 0.02% (5mL) ブローミィ内服液 0.3% (5mL) オレンジジュース (きりり) (5mL)	外観	クリームイエローの懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	4.5	4.9	5.0
		含量 (%)	100.0	103.2	100.5
9	ジキリオン内服液 0.02% (5mL) ブローミィ内服液 0.3% (5mL) スポーツ飲料 (ポカリスエット) (5mL)	外観	白色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	4.6	5.0	5.1
		含量 (%)	100.0	98.7	101.4
10	ジキリオン内服液 0.02% (5mL) ブローミィ内服液 0.3% (5mL) お茶 (おーいお茶) (5mL)	外観	淡黄褐色の懸濁液	変化なし	少し沈降した 以外変化なし
		pH	4.9	5.1	5.2
		含量 (%)	100.0	98.5	101.9

試験薬剤：テイガスト内服液 10%

外観：白色の懸濁液

pH：5.2（規格値：4.0～5.5）

粘度：32.9mPa・s

浸透圧：197mOsm/kg

配合薬剤 (経管栄養剤 400mL+ テイガスト内服液 10% 10mL)		測定項目	結果（配合後，15 分間攪拌した）
1	エンシュア・リキッド	外観（凝集性）	淡褐色の懸濁液（なし）
		pH	6.52
		粘度（変動%）	5.50mPa・s（99.6）
2	エンテルード	外観（凝集性）	淡黄乳白色の懸濁液（なし）
		pH	6.38
		粘度（変動%）	3.54mPa・s（100.0）
3	クリニミール	外観（凝集性）	淡黄白色の懸濁液（なし）
		pH	6.78
		粘度（変動%）	7.09mPa・s（114.4）
4	エレンタール	外観（凝集性）	淡黄白色の懸濁液（なし）
		pH	6.18
		粘度（変動%）	3.72mPa・s（101.4）

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 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*

*日局一般試験法定性反応「アルミニウム塩（4）」に準じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

（1）アルミニウム：吸光度測定法

（2）ショ糖オクタ硫酸エステル：液体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

該当しない

14. その他

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 10mL（スクラルファートとして 1.0g）を 1 日 3 回経口投与する。

なお，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

該当しない

（2）臨床効果^{3) 4)}

胃潰瘍，十二指腸潰瘍及び急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の患者を対象とした一般臨床試験の結果，自他覚症状，内視鏡検査及びこれらを総合した全般改善度の改善率は以下のとおりであった。

対象疾患名		胃潰瘍	十二指腸潰瘍	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期
投与期間		8 週間	8 週間	2 週間
評価	自他覚症状改善例数	33/40 例	22/23 例	51/63 例
	中等度改善以上（％）	(82.5)	(95.7)	(81.0)
	内視鏡検査改善例数	31/38 例	20/22 例	45/61 例
	中等度改善以上（％）	(81.6)	(90.9)	(73.8)
	全般改善度	31/38 例	20/22 例	50/61 例
	中等度改善以上（％）	(81.6)	(90.9)	(82.0)

（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. 薬理学的に関連の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ミニウム，アルジオキサ

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁵⁾

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。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⁶⁾

1) 胃粘膜付着作用（胃粘膜保護作用）

ストレス潰瘍実験（ラット）において、本剤は潰瘍誘発前及び潰瘍誘発後に胃粘膜に付着していることが確認された。

2) 制酸作用（胃液 pH 上昇作用）

幽門結紮ラット（Shay rat）の実験において、本剤は攻撃因子である胃液 pH の有意な上昇作用を有することが認められた。

3) 抗潰瘍作用

幽門結紮及びインドメタシン誘発の実験的潰瘍モデル（ラット）において、本剤は抗潰瘍作用を有することが認められた。

(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

(「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

(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⁵⁾

経口投与後、胃や十二指腸の潰瘍表面に付着し、吸収率は 5%未満である。

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⁵⁾

吸収後は細胞外空間に分布する。

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⁵⁾

未変化体のまま尿中に速やかに排泄される。

(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

該当記載事項なし

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。〕

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

該当記載事項なし

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ことが考えられる。
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. 副作用

(1) 副作用の概要³⁾ 4)

総症例 148 例中、4 例 (2.7%) に副作用として便秘が認められた。[承認時：1996 年 3 月]

(2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

(3) 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	0.1～5%未満
消 化 器	口渇，悪心，嘔気等	便秘
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

その他の副作用：発疹，蕁麻疹等の皮膚症状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。

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

該当資料なし

14. 適用上の注意

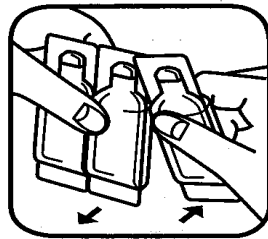
(1) 投与経路：内服用にのみ使用させること。

(2) 服用時：

- 1) 懸濁剤のため、開封前によく振ってから服用させること。
- 2) 開封後は速やかに服用し、残液は廃棄させること。

-----使用方法-----

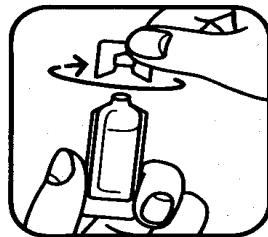
1回分（1包中 10mL）を切り離し、容器を立てた状態で矢印の方向にゆっくりと回し、開けてください。



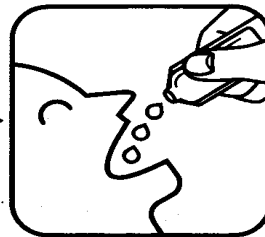
1回分を切り離します。



よく振ります。



立てたまま、ゆっくり回して開封します。



軽く押しながら服用してください。

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

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

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

製剤	テイガスト内服液 10%	なし
有効成分	スクラルファート水和物	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

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

該当資料なし

（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」の項参照のこと）

（1）誤用を避けるため、他の容器に移しかえて保存しないこと。

（2）小児の手のとどかないところに保管すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10mL×126包

7. 容器の材質

ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルサルミン内用液 10%（中外製薬）

同 効 薬：アルジオキサ，スルピリド，ゲファルナート

9. 国際誕生年月日

該当しない

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：2007年2月28日

承認番号：21900AMX00132000

（旧販売名）テイガスト液
承認年月日：1996年3月15日
承認番号：（08AM）0451

11. 薬価基準収載年月日

2007年6月15日

（旧販売名）テイガスト液
1996年7月5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

なし

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、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT（9桁）コード
テイガスト内服液 10%	2329008S1091	620005040	104426303

〔（旧販売名）テイガスト液
薬価基準収載医薬品コード：2329008S1032〕

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) 日医工ファーマ（株）社内資料：安定性試験（1999）
- 2) 日医工ファーマ（株）社内資料：配合変化試験（2007）
- 3) 名尾良憲ほか：臨床成人病，25（2）223，1995
- 4) 名尾良憲ほか：臨床成人病，25（3）371，1995
- 5) 第十五改正日本薬局方解説書 C-1887，廣川書店（2006）
- 6) 日医工ファーマ（株）社内資料：薬効薬理試験（1999）

2. その他の参考文献

なし

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

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1 — 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2－（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される