

貯法：室温保存
有効期間：3年

エカベトNa顆粒66.7%「NS」

Ecabet Na Granules 66.7% “NS”

承認番号	22000AMX01280000
販売開始	2008年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エカベトNa顆粒66.7%「NS」
有効成分	1g中 日本薬局方エカベトナトリウム水和物0.667g
添加剤	D-マンニトール、d1-リンゴ酸ナトリウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、l-メントール

3.2 製剤の性状

販売名	エカベトNa顆粒66.7%「NS」
性状	白色の顆粒剤

4. 効能又は効果

- 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
- 胃潰瘍

6. 用法及び用量

通常、成人には本剤を1回1.5g（エカベトナトリウム水和物として1g）、1日2回（朝食後、就寝前）経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

本薬はほとんど吸収されず、非高齢者に比べて高齢者で特に注意する点はないと考えられるが、一般に高齢者では消化器機能が低下しているので、便秘等の発現には注意することが望ましい。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹	そう痒感
肝臓		肝機能障害、黄疸
消化器	下痢、便秘	悪心、腹部膨満感、嘔吐、腹痛
その他	胸部圧迫感、全身倦怠感	

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

エカベトナトリウム水和物は主として抗ペプシン作用と内因性プロスタグランジンの増加を介した防御因子増強作用により胃潰瘍の治癒を促進すると考えられている¹⁾。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 実験的エタノール誘発胃粘膜傷害に対する胃粘膜損傷抑制作用

24時間絶食したラットにエカベトNa顆粒66.7%「NS」とガストローム顆粒66.7%を、それぞれエカベトナトリウム水和物として30mg/kg経口投与し、30分後にエタノール(99.5)1mLを経口投与し実験的胃粘膜傷害を誘発させた。エタノール投与から1時間後に胃粘膜損傷部位の測定を行ったところ、プラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な損傷抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

18.2.2 実験的アスピリン誘発胃粘膜傷害に対する胃粘膜損傷抑制作用

24時間絶食したラットにエカベトNa顆粒66.7%「NS」とガストローム顆粒66.7%を、それぞれエカベトナトリウム水和物として30mg/kg経口投与し、30分後にアスピリン200mg/kgを経口投与し実験的胃粘膜傷害を誘発させた。アスピリン投与から4時間後に胃粘膜損傷部位の測定を行ったところ、プラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な損傷抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

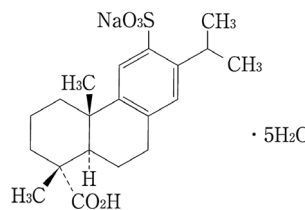
一般的名称：エカベトナトリウム水和物（Ecabet Sodium Hydrate）

化学名：(1*R*, 4*aS*, 10*aS*)-1, 4*a*-Dimethyl-7-(1-methylethyl)-6-sodiosulfonato-1, 2, 3, 4, 4*a*, 9, 10, 10*a*-octahydrophenanthrene-1-carboxylic acid pentahydrate

分子式：C₂₀H₂₇NaO₅S · 5H₂O

分子量：492.56

構造式：



性状：白色の結晶である。メタノールに溶けやすく、水又はエタノール(99.5)に溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。1.0gを水200mLに溶かした液のpHは約3.5である。

20. 取扱い上の注意

アルミ分包又はアルミ袋開封後は、湿気を避けて保存すること。

22. 包装

1.5g×112包 [分包]

1.5g×560包 [分包]

1kg [バラ]

23. 主要文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書。東京：廣川書店；2011.C695-699
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号