

貯 法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	30300AMX00326000
薬価収載	2021年12月
販売開始	2021年12月

胃炎・消化性潰瘍治療剤

スクラルファート内用液10%「N I G」

Sucralfate Oral Solution

スクラルファート水和物液

【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	10mL中： 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)…1g (添加物) ヒドロキシプロピルスターチ、サッカリンナ トリウム水和物、パラオキシ安息香酸ブチル、 パラオキシ安息香酸プロピル、エタノール、 グリセリン、香料
性 状	特有の芳香及び甘味を有する白色の懸濁液

【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10mL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。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 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。〕
 - 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 ノルフロキサシン、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を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
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 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おそれがある。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、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

(試験結果、頻度はアルサルミン内用液10%の添付文書より引用)

副作用は、247例中便秘3例(1.2%)、嘔気1例(0.4%)の4例(1.6%)が認められた。一方本剤によると評価された臨床検査値異常変動は認められなかった。(承認時)

(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	□渴、悪心等	便秘、嘔気
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ので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。

【臨床成績】

国内のべ58施設、250例で実施した胃潰瘍¹⁾、十二指腸潰瘍²⁾及び急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期³⁾の一般臨床試験成績は次の通りである。

対象	胃潰瘍	十二指腸潰瘍	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期
施設数・総症例数	23施設・75例	16施設・70例	19施設・105例
自覚症状改善例数 中等度改善以上(%)	62/62例 (100)	60/62例 (96.8)	86/92例 (93.5)
内視鏡改善例数 治癒 ^{a)} 又は中等度改善以上 ^{b)} (%)	50/64例 (78.1) ^{a)}	46/63例 (73.0) ^{a)}	78/92例 (84.8) ^{b)}
有効例数 有効以上(%)	59/64例 (92.2)	56/63例 (88.9)	79/93例 (84.9)

【薬効薬理】

1. 基質蛋白保護作用(胃粘膜保護作用)

ラット酢酸胃潰瘍及び十二指腸潰瘍実験において経口投与した¹⁴C-スクラルファート水和物は、正常胃粘膜部位に比較して胃及び十二指腸潰瘍部位に選択的に結合し、かつ保護層を形成することによって治癒を促進させた⁴⁾。同様に、エタノール及びアスピリン胃炎ラットにおいても¹⁴C-スクラルファート水和物の胃炎病巣への選択的結合・付着が確かめられた⁵⁾。消化性潰瘍及び胃炎患者に本剤を経口投与した際にも、本剤が潰瘍部位ないし胃炎病巣へ強固に結合していることが確認されており、本剤は炎症部位ないし潰瘍底の白苔中の蛋白成分と強力に結合し、保護層を形成することによって胃液の消化力から病変部を化学的に保護し、治癒を促進するものと考えられる^{6)~8)}。

2. 胃液ペプシン活性抑制作用^{9)~12)}

ラットの実験により、攻撃因子である胃液中のペプシン活性を抑制することが認められている。

3. 制酸作用^{11) 12)}

ラットの実験により、制酸作用を有することが認められている。

4. 再生粘膜の発育促進及び血管増生^{13) 14)}

ラットのクランピング-コルチゾン潰瘍実験の結果、再生粘膜の発育や血管増生が認められ、潰瘍の治癒が促進された。

5. 抗潰瘍及び潰瘍治癒効果^{9)~11), 14)~18)}

モルモットあるいはラットのストレス、ヒスタミン、ステロイド、レセルピン、アスピリン等の実験潰瘍において抗潰瘍効果が、またクランピング-コルチゾン潰瘍、焼灼潰瘍、酢酸潰瘍等の実験潰瘍において潰瘍治癒効果が認められている。

6. 胃炎モデルへの効果

本剤の前投与により、ラットのアスピリン及びエタノール胃炎の発生を有意に抑制した¹⁹⁾。また、タウロコール酸による実験びらん性胃炎に対する治療効果が認められている²⁰⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

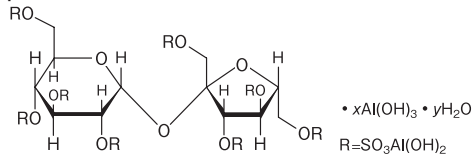
一般名：スクラルファート水和物 (Sucralfate Hydrate)

化学名：Basic aluminum sucrose sulfate

分子式：C₁₂H₃₀Al₈O₅₁S₈・xAl(OH)₃・yH₂O

性状：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。希塩酸又は硫酸・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

構造式：



【取扱い上の注意】²¹⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(室温、3年)の結果、スクラルファート内用液10%[N I G]は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

スクラルファート内用液10%[N I G]

分包：10mL×210包

【主要文献】

- 1) 松尾 裕 他：Prog. Med., **14**(7)：1977(1994)
- 2) 松尾 裕 他：Prog. Med., **14**(7)：1984(1994)
- 3) 松尾 裕 他：Prog. Med., **14**(7)：1991(1994)
- 4) Nagashima R. et al. : Arzneim. Forsch., Drug Res., **30**(1)(S-I)：84(1980)
- 5) 日野原好和 他：薬理と治療, **10**(5)：2493(1982)
- 6) Nakazawa S. et al. : Dig. Dis. Sci., **26**(4)：297(1981)
- 7) 石森 章 他：医学と薬学, **9**(1)：25(1983)
- 8) Sasaki H. et al. : Scand. J. Gastroenterol., **18**(S-83)：13(1983)
- 9) 行方正也 他：薬学雑誌, **87**(4)：376(1967)
- 10) 行方正也 他：薬学雑誌, **87**(7)：778(1967)
- 11) 行方正也 他：薬学雑誌, **87**(8)：889(1967)
- 12) 清水正洋 他：基礎と臨床, **2**(5)：365(1968)
- 13) 川崎久徳：日本消化器病学会雑誌, **67**(11)：940(1970)
- 14) 清水正洋 他：基礎と臨床, **2**(5)：383(1968)
- 15) 三好秋馬 他：内科宝函, **15**(12)：419(1968)
- 16) 平野武明 他：基礎と臨床, **8**(4)：1075(1974)
- 17) Okabe S. et al. : Dig. Dis. Sci., **28**(11)：1034(1983)
- 18) 松尾 裕 他：医学のあゆみ, **74**(13)：681(1970)
- 19) 星野英一 他：薬理と治療, **10**(5)：2479(1982)
- 20) 岸本真也 他：内科宝函, **33**(4)：107(1986)
- 21) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号



発売元

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21



製造販売元

日医工岐阜工場株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21