

貯法：室温保存
有効期間：5年

スクラルファート細粒90%「ツルハラ」

Sucralfate Fine Granules 「TSURUHARA」

承認番号	22500AMX01315000
販売開始	1994年7月

2. 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 [9.2.1 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 スクラルファート水和物 900mg
添加剤	トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

3.2 製剤の性状

剤形	細粒剤
色調	白色

4. 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

6. 用法及び用量

通常、成人1回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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 透析療法を受けている患者

投与しないこと。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。 [2. 参照]

9.2.2 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。

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

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

用量に注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 ノフロキサシン、 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。
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、弱まると考えられる。	
テオフィリン徐放性製剤	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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬又は中止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	0.1%未満	頻度不明
消化器	便秘、口渇、悪心	嘔気等	
皮膚			発疹、蕁麻疹等
過敏症			アナフィラキシー反応

注：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。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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¹⁾。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²⁾。消化性潰瘍及び胃炎患者にスクラルファート水和物を経口投与した際にも、スクラルファート水和物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、スクラルファート水和物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³⁾⁻⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

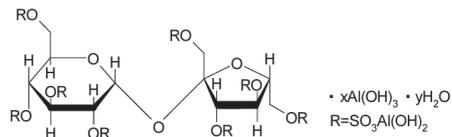
一般的名称：スクラルファート水和物

(Sucralfate Hydrate) (JAN)

分子式： $C_{12}H_{30}Al_8O_{51}S_8 \cdot xAl(OH)_3 \cdot yH_2O$

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い。希塩酸又は硫酸・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

化学構造式：



22. 包装

バラ：100g、1,000g

23. 主要文献

- 1) Nagashima, R. et al. : *Arzneim. Forsch., Drug Res.*, 30 (1) (S-1) : 84 (1980)
- 2) 日野原好和, 他 : *薬理と治療*, 10 (5) : 2493 (1982)
- 3) Nakazawa, S. et al. : *Dig. Dis. Sci.*, 26 (4) : 297 (1981)
- 4) 石森 章, 他 : *医学と薬学*, 9 (1) : 25 (1983)
- 5) Sasaki, H. et al. : *Scand. J. Gastroenterol.*, 18 (S-83) : 13 (1983)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号