

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
 注 意：【取扱以上の注意】の項参照

承認番号	22500AMX01289000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013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%「日医工」

Sucralfate

スクラルファート水和物懸濁剤

【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】

成分・含量 1包(10mL)中	添加物	剤形
日局 スクラルファート水和物 (換算した乾燥物) 1.0g	プロピレングリコール、 クエン酸Na、クエン酸、 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、サッカリンNa、 グリセリン、キシリトール、 香料、エタノール	懸濁剤
外観性状	pH	識別 コード
白色の懸濁剤で芳香があり、味はわずかに甘い。	4.0～5.5	OS21

【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（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。

【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）
 - (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、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。〕
 - (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。〕

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ことが考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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 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。
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。

3. 副作用

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¹⁾²⁾。[承認時：1996年3月]

(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	
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. 適用上の注意

(1)投与経路

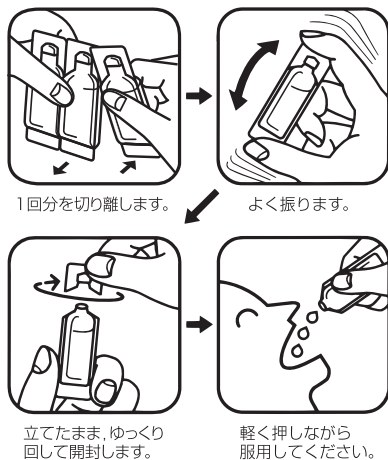
内服用にのみ使用させること。

(2)服用時

- 懸濁剤のため、開封前によく振ってから服用させること。
- 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包(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。



6. 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】

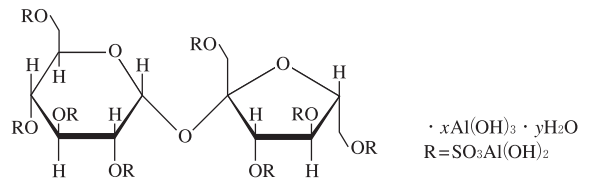
胃潰瘍、十二指腸潰瘍及び急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期の患者を対象とした一般臨床試験の結果、自覚症状、内視鏡検査及びこれらを総合した全般改善度の改善率は以下のとおりであった¹⁾²⁾。

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	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)

【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)

構造式：



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い。

本品は希塩酸又は硫酸・水酸化ナトリウム試液に溶ける。

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

- (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。

2. 安定性試験

本品につき加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)を行った結果、スクラルファート内用液10%「日医工」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³⁾。

【包装】

スクラルファート内用液10%「日医工」

1.0g/10mL × 126包

【主要文献】

- 1) 名尾良憲ほか：臨床成人病，25(2)223，1995
- 2) 名尾良憲ほか：臨床成人病，25(3)371，1995
- 3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

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

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948