

貯 法：(1)室温保存
(2)遮光した気密容器
(開封後は光を遮り、高温を避けて保存すること。)
使用期限：包装に表示

承認番号	22300AMX01258000
薬価収載	2012年6月
販売開始	2012年6月 ※1988年7月

※旧販売名による

消化性潰瘍治療剤

グロリアミン® 配合顆粒

Gloriamin Combination Granule



【組成・性状】

販 売 名	グロリアミン配合顆粒
有効成分・含量 (1g中)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg 日局 L-グルタミン 990mg
添 加 物	ポビドン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)
色・剤形 (又は性状)	青味を帯びた顆粒剤
識別コード(分包)	GL0.5g、GL0.67g

【効能又は効果】

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

【用法及び用量】

通常成人1日1.5～2.0gを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、 γ -GTP上昇等の肝機能障害
消 化 器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、腹痛、膨満感、 嘔気、胃部不快感
そ の 他	顔面紅潮

注) このような場合には投与を中止すること。

2. 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減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

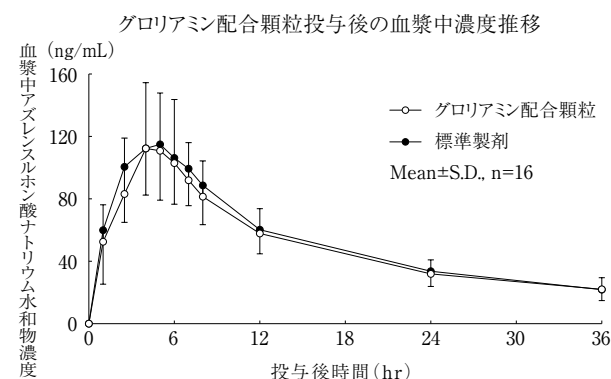
4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験¹⁾

グロリアミン配合顆粒と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ0.5g(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物1.5mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



血中濃度パラメータ

	AUC ₀₋₃₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
グロリアミン 配合顆粒	1817.7±424.3	131.8±46.9	4.5±1.4
標準製剤 (顆粒剤)	1923.1±486.1	130.8±30.9	4.2±1.2

(Mean ± S.D., n=16)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動²⁾

グロリアミン配合顆粒は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアズレンスルホン酸ナトリウム3mg/g・L-グルタミン990mg/g顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

本剤の配合成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物は炎症性粘膜に直接的に作用し強力な消炎作用を有することが認められている。³⁾

2. 組織修復・促進作用

本剤の配合成分であるL-グルタミンは、胃・腸粘膜構成成分であるグルコサミン、ヘキソサミンの生合成に関与し、組織の修復を促進し潰瘍の治癒に関与する。^{4)~6)}

3. 低酸(無酸)性胃潰瘍に対する作用

本剤の配合成分であるL-グルタミンは、粘膜組織抵抗増加によって潰瘍の発生を防止し、また低酸(無酸)性潰瘍にも効果が認められている。⁷⁾

4. 抗潰瘍作用

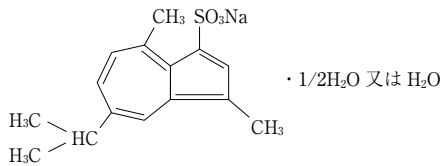
本剤の配合成分であるL-グルタミンは、アスピリン、インドメタシンによる各種潰瘍発生を有意に抑制した。^{8),9)}

また、本剤はラットの塩酸・エタノール胃損傷及び幽門結紮・アスピリン胃損傷発生を有意に抑制した。¹⁰⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

1. アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

構造式：



一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
(Sodium Gualenate Hydrate)

化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate hemihydrate or hydrate

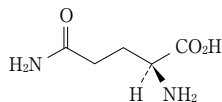
分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O 又は H₂O

分子量：309.36 又は 318.36

性状：暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。光により変化する。

2. L-グルタミン

構造式：



一般名：L-グルタミン
(L-Glutamine)

化学名：(2S)-2,5-Diamino-5-oxopentanoic acid

分子式：C₅H₁₀N₂O₃

分子量：146.14

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験¹¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、6ヵ月)の結果、グロリアミン配合顆粒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。

【包装】

グロリアミン配合顆粒： 200g、1kg、3kg (バラ)
600 g (0.5 g×30包×40)
804 g (0.67g×30包×40)
1500 g (0.5 g×30包×100)
2010 g (0.67g×30包×100)
2110.5g (0.67g×21包×150)

(本品は多少の色調幅がありますが、成分、効能又は効果等に影響はありません。)

【主要文献】

- 1)グロリアミン配合顆粒の生物学的同等性に関する資料(サンド株式会社社内資料)
- 2)グロリアミン配合顆粒の溶出試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)
- 3)藤村智恵子：関西医大誌 13(1), 122(1961)
- 4)高木敬次郎他：Chem. Pharm. Bull. 20(6), 1170(1972)

5)K. Zwierz et al. : Digestion 1, 183(1968)

6)L. F. Leloir et al. : Biochimica et Biophysica Acta 12, 15(1953)

7)日野貞雄他：消化器病の臨床 5(6), 368(1963)

8)岡部進他：Japan. J. Pharmacol. 24, 169(1974)

9)岡部進他：J. Pharm. Pharmac. 26, 605(1974)

10)グロリアミン配合顆粒の効力薬理比較試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)

11)グロリアミン配合顆粒の安定性試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

〒106-0031 東京都港区西麻布4-16-13

☎ 0120-982-001

FAX 03-5469-0366

製造販売元

サンド株式会社

山形県上市市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

URL: <http://www.sandoz.jp/>