

※※印：2016年10月改訂(第10版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2012年 4月改訂

日本標準商品分類番号
872329

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。
注 意：「 取扱い上の注意 」の項参照

承認番号	22100AMX00692000
薬価 収 載	2009年9月
販売開始	1998年7月

胃炎・消化性潰瘍治療剤

スクラルファート 内用液 10%「タイヨー」

SUCRALFATE

スクラルファート液

【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 ……………1g (添加物) サッカリンナトリウム水和物、酸化チタン、 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、ヒプロメロース、pH調節剤、 香料
性 状	特有の芳香及び甘味を有する白色の懸濁液
pH	3.5~4.5

【効能・効果】

- 胃・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】
- 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。

3. 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
消化器	便秘、嘔気、口渇、悪心等
皮膚	発疹、蕁麻疹等
過敏症	アナフィラキシー反応

- 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、低出生体重児およ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。

【薬効薬理】¹⁾

- 胃液分泌に対する作用
スクラルファート内用液10%「タイヨー」(0.5mL/kg, p.o. : スクラルファート水和物として50mg/kg)は、幽門結紮ラットにおいて胃液pHの上昇作用とペプシン活性の有意な抑制作用(抑制率：39.6%)を示した。
- 抗潰瘍作用
スクラルファート内用液10%「タイヨー」(2.0mL/kg, p.o. : スクラルファート水和物として200mg/kg)は、ラットの水浸拘束ストレス潰瘍に対して有意な抑制作用(抑制率：49.2%)を示した。



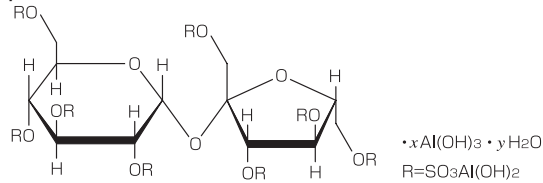
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：スクラルファート水和物 (Sucralfate Hydrate)

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

性状：スクラルファート水和物は白色の粉末で、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。

構造式：



【取り扱い上の注意】

1. 用時よく振とうして均等な懸濁液とすること。
2. 安定性試験結果の概要²⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、スクラルファート内用液10%「タイヨー」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】

スクラルファート内用液10%「タイヨー」

分包：10mL×210包

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(薬効薬理試験)
- 2) 武田テバファーマ(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。

武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093

受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※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

※、※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQMA9101