

※※2016年9月改訂（ 部分：第3版、包装の項）  
※2010年4月改訂（ 部分：第2版）

## 胃炎・胃潰瘍治療剤

# ※日本薬局方 エカベトナトリウム顆粒 エカベトNa顆粒66.7%「トローワ」 ECABET SODIUM GRANULES 66.7% "TOWA"

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872329		
承認番号	薬価収載	販売開始
22000AMX01318	2008年7月	2008年7月

### ※【組成・性状】

1g中の有効成分	日局 エカベトナトリウム水和物……………667mg
添加物	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、炭酸水素Na、トメントール、タルク
性状	白色の顆粒剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、特異な味がある。1包1.5gの分包品もある。

### 【効能・効果】

- ・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
- ・胃潰瘍

### 【用法・用量】

通常、成人には本剤を1回1.5g（エカベトナトリウム水和物として1g）、1日2回（朝食後、就寝前）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。

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒感
肝臓	肝機能障害、黄疸
消化器	悪心、下痢、便秘、腹部膨満感、嘔吐、腹痛
その他	胸部圧迫感、全身けん怠感

#### 2. 高齢者への投与

本剤はほとんど吸収されず、非高齢者に比べて高齢者で特に注意する点はないと考えられるが、一般に高齢者では消化器機能が低下しているため、便秘等の発現には注意することが望ましい。

#### 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

2) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔授乳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

小児等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】

#### ※溶出挙動

エカベトNa顆粒66.7%「トローワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエカベトナトリウム顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている<sup>1)</sup>。

### 【薬効薬理】

#### 1. 薬力学的試験

##### 1) 胃粘膜損傷形成抑制作用

(1) ラットエタノール潰瘍モデル（1群10匹）においてエカベトNa顆粒66.7%「トローワ」と標準製剤をそれぞれ10mg/body投与し、無水エタノール投与後の胃部潰瘍面積を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれも潰瘍形成抑制作用を示し、両剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>2)</sup>。

(2) ラット幽門結紮胃潰瘍（Shay潰瘍）モデル（1群12匹）においてエカベトNa顆粒66.7%「トローワ」と標準製剤をそれぞれ30mg/body投与し、胃部潰瘍係数を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれも潰瘍形成抑制作用を示し、両剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>3)</sup>。

##### 2) 潰瘍治癒促進作用

ラット酢酸潰瘍モデル（1群10匹）においてエカベトNa顆粒66.7%「トローワ」と標準製剤をそれぞれ60mg×2回/body/day、10日間連続投与し、胃部潰瘍面積を比較検討した。

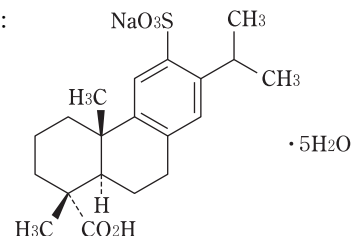
本剤及び標準製剤は、いずれも潰瘍治癒促進作用を示し、両剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>4)</sup>。

#### 2. 作用機序

胃粘膜の被膜・保護作用、胃粘液の分泌・胃アルカリ（HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>）分泌の亢進、胃粘膜内のプロスタグランジン（PGE<sub>2</sub>、PGI<sub>2</sub>）の産生増加などにより抗潰瘍作用をあらわす。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：エカベトナトリウム水和物（Ecabet Sodium Hydrate）

別名：エカベトナトリウム

化学名：(1R, 4aS, 10aS)-1, 4a-Dimethyl-7-(1-methylethyl)-6-sodiosulfonato-1, 2, 3, 4, 4a, 9, 10, 10a-octahydrophenanthrene-1-carboxylic acid pentahydrate

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>NaO<sub>5</sub>S · 5H<sub>2</sub>O

分子量：492.56

性状：白色の結晶である。メタノールに溶けやすく、水又はエタノール（99.5）に溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶ける。1.0gを水200mLに溶かした液のpHは約3.5である。

#### 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、エカベトNa顆粒66.7%「トーワ」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<sup>5)</sup>。

#### \*\*\*【包装】

エカベトNa顆粒66.7%「トーワ」：1.5g×112包、1.5g×560包  
500g（バラ）

\*\*\*(1.5g×1120包：製造中止)

#### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（エタノール潰瘍モデルを用いた胃粘膜損傷形成抑制作用）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（Shay潰瘍モデルを用いた胃粘膜損傷形成抑制作用）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（酢酸潰瘍モデルを用いた潰瘍治癒促進作用）
- 5) 東和薬品株式会社 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（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元  
**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号