

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%「サワイ」

ECABET Na

日本標準商品分類番号
872329

承認番号	22000AMX01340000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

貯法：室温保存
開封後は湿気を避けて保存すること
使用期限：外箱等に表示

【組成・性状】

・組成

エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」は、1g中に日局エカベトナトリウム水和物0.667gを含有する。

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸Mg、D-マンニトール、L-メントールを含有する。

・製剤の性状

剤形	性状
顆粒剤	白色

【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、痒痒感
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、全身倦怠感

2. 高齢者への投与

本薬はほとんど吸収されず、非高齢者に比べて高齢者で特別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。〕

2) 授乳中の婦人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

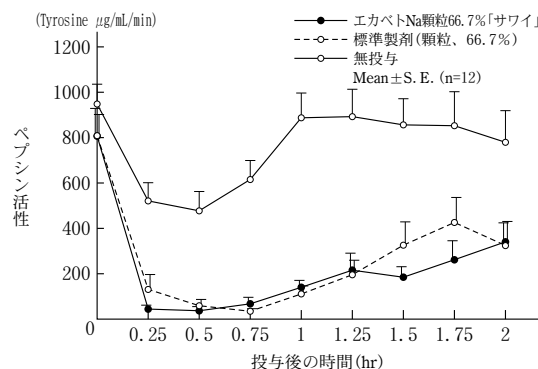
本製剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. エカベトナトリウムは、タンパク質に結合する性質に基づく作用(胃粘膜被覆保護作用、抗ペプシン作用、抗*Helicobacter pylori*作用)に加えて、内因性プロスタグランジン増加作用、防御因子増強作用(胃粘液分泌促進、胃粘膜血流改善、胃アルカリ分泌増加)を有し、これらが総合的に働いて胃粘膜損傷を抑制するとともに胃粘膜障害の治療を促進する。

2. 生物学的同等性試験

エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」と標準製剤(顆粒、66.7%)を健康成人男子にそれぞれ1.5g(エカベトナトリウム水和物として1g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、経時的に胃液を採取して胃液中ペプシン活性を測定した。その結果、両剤はいずれの時点においても、薬剤無投与時に対して有意なペプシン活性の抑制を示し、また、両剤の各測定時点のペプシン活性に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾



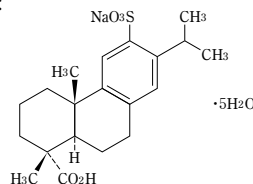
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エカベトナトリウム水和物 (Ecabet Sodium Hydrate)
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：C₂₀H₂₇NaO₅S · 5H₂O

分子量：492.56

構造式：



性状：エカベトナトリウム水和物は白色の結晶で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は初めはないが、徐々にわずかに苦くなる。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

分包包装(分包をアルミピロー包装)及びバラ包装(ポリエチレン瓶(乾燥剤入り))したものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。²⁾

【包 装】

112包(1包1.5g)、560包(1包1.5g)、1,120包(1包1.5g)、500g(バラ)

【主要文献及び文献請求先】

*・主要文献

1) 沖守他, 新薬と臨床, 57(6), 903(2008).

2) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
☎0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

D03 A100404

A

