

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

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

剤形	懸濁剤
製剤の規制区分	—
規格・含量	10mL 中：スクラルファート水和物……………1g
一般名	和名：スクラルファート水和物(JAN) 洋名：Sucralfate Hydrate(JAN) Sucralfate(INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2009 年 4 月 28 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日（販売名変更による） 発売年月日：1998 年 7 月 10 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 I F は 2009 年 9 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔I F の作成〕

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「I F 記載要領 2008」により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔I F の発行〕

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D Fファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	11
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	11
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	12
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	13
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	13
2-7. CAS 登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	13
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	13
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	13
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	13
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	13
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	14
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	14
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9-2. 毒性試験	14
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 管理的事項に関する項目	15
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10-1. 規制区分	15
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10-2. 有効期間又は使用期限	15
4-7. 溶出性	5	10-3. 貯法・保存条件	15
4-8. 生物学的試験法	5	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	15
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10-5. 承認条件等	15
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	5	10-6. 包装	15
4-11. 力価	5	10-7. 容器の材質	15
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	6	10-8. 同一成分・同効薬	15
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	10-9. 国際誕生年月日	15
4-14. その他	6	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
5. 治療に関する項目	7	10-11. 薬価基準収載年月日	15
5-1. 効能又は効果	7	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	16
5-2. 用法及び用量	7	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
5-3. 臨床成績	7	10-14. 再審査期間	16
6. 薬効薬理に関する項目	8	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	10-16. 各種コード	16
6-2. 薬理作用	8	10-17. 保険給付上の注意	16
7. 薬物動態に関する項目	9	11. 文献	17
7-1. 血中濃度の推移・測定法	9	11-1. 引用文献	17
7-2. 薬物速度論的パラメータ	9	11-2. その他の参考文献	17
7-3. 吸収	9	12. 参考資料	18
7-4. 分布	9	12-1. 主な外国での発売状況	18
7-5. 代謝	10	12-2. 海外における臨床支援情報	18
7-6. 排泄	10	13. 備考	19
7-7. 透析等による除去率	10	13-1. その他の関連資料	19

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

スクラルファート水和物は、胃炎・消化性潰瘍治療剤であり、国内では懸濁剤が1996年7月に発売された。

弊社は、後発医薬品としてアルトサミン液の開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、1998年3月に承認を取得、1998年7月に上市した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて：平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき、販売名をアルトサミン液から有効成分・含有量を表示したスクラルファート内用液10%「タイヨー」へ変更して、2009年4月に承認を取得、2009年11月より販売している。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 胃液分泌に対する作用¹⁾

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。

2. 抗潰瘍作用¹⁾

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。

2. 名称に関する項目

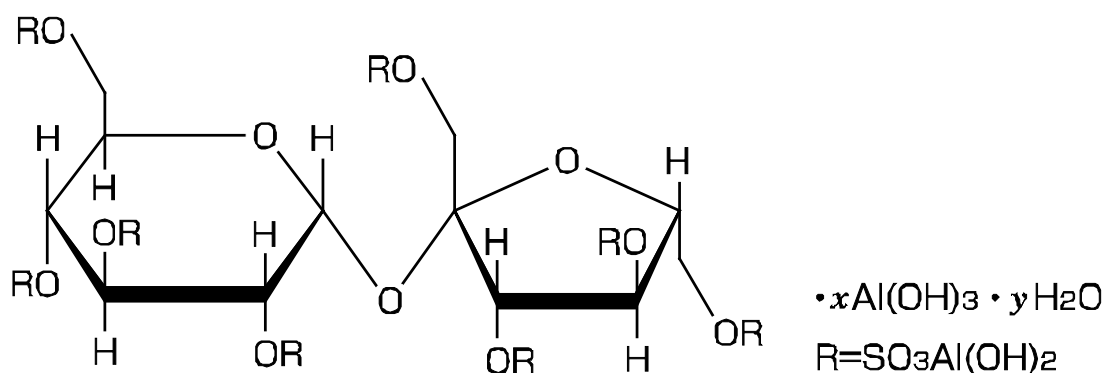
2-1. 販売名

- ①和名
スクラルファート内用液 10% 「タイヨー」
- ②洋名
SUCRALFATE
- ③名称の由来
主成分「スクラルファート水和物」より命名

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）
スクラルファート水和物(JAN)
- ②洋名（命名法）
Sucralfate Hydrate(JAN)
Sucralfate(INN)
- ③ステム
不明

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{12}\text{H}_{30}\text{Al}_8\text{O}_{51}\text{S}_8 \cdot x\text{Al}(\text{OH})_3 \cdot y\text{H}_2\text{O}$

2-5. 化学名（命名法）

Basic aluminum sucrose sulfatate(Merck 式)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：シヨ糖硫酸エステルアルミニウム塩

2-7. CAS 登録番号

54182-58-0

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色の粉末で、におい及び味はない。

② 溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	10000mL 以上
熱湯	10000mL 以上
エタノール (95)	10000mL 以上
ジエチルエーテル	10000mL 以上
希塩酸	溶ける
硫酸・水酸化ナトリウム試液	溶ける

③ 吸湿性

該当資料なし

④ 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

⑤ 酸塩基解離定数

該当資料なし

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

該当資料なし

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 有効成分の確認試験法

- (1) ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液による呈色反応
- (2) アントロン試液による呈色反応
- (3) アルミニウム塩の定性反応

3-4. 有効成分の定量法

- (1) アルミニウム：キレート滴定（指示薬：ジチゾン試液）
- (2) ショ糖オクタ硫酸エステル：液体クロマトグラフィー

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	性状		
		色調	味	におい
スクラルファート内用液10%「タイヨー」	懸濁剤	白色の懸濁液	甘い	特有の芳香

② 製剤の物性

該当資料なし

③ 識別コード

該当しない

④ pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：3.5～4.5

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

10mL 中：スクラルファート水和物 1g 含有

② 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

③ その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

用時よく振とうして均等な懸濁液とすること。

4-4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

< 加速試験 >

保存条件：アルミ分包装品／ガラス製容器包装品／ポリエチレン製容器包装品、40℃・75%RH

試験項目		規格	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	アルミ分包装品	白色の懸濁液で特有の芳香があり、味は甘い。	白色の懸濁液で特有の芳香があり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	ガラス製容器包装品					
	ポリエチレン製容器包装品					
pH	アルミ分包装品	3.5～4.5	4.16～4.24	4.14～4.23	4.17～4.25	4.17～4.26
	ガラス製容器包装品		4.16～4.24	4.16～4.20	4.17～4.27	4.15～4.27
	ポリエチレン製容器包装品		4.16～4.24	4.18～4.20	4.13～4.21	4.14～4.20
制酸力 ^{注1)} (mL)	アルミ分包装品	390 以上	481.1～482.7	470.2～471.9	459.8～463.0	450.0～451.7
	ガラス製容器包装品		481.1～482.7	470.5～471.8	460.1～461.2	449.9～450.1
	ポリエチレン製容器包装品		481.1～482.7	470.7～471.2	460.3～461.5	448.3～451.8
微生物 限度試験	アルミ分包装品	細菌数：100 以下 ^{注2)} 真菌数：50 以下	細菌、真菌検出せず	同左	同左	同左
	ガラス製容器包装品		細菌、真菌検出せず	同左	同左	同左
	ポリエチレン製容器包装品		細菌、真菌検出せず	同左	同左	同左
定量 (%)	アルミニウム	17.0～21.0	19.00～19.03	18.90～19.01	18.94～19.05	18.90～19.01
			19.00～19.03	18.93～19.02	19.05～19.14	18.94～19.12
			19.00～19.03	18.95～19.06	18.93～19.02	18.95～19.04
	ショ糖 オクタ 硫酸エ ステル	34.0～43.0	41.77～41.26	41.06～41.68	41.03～42.07	41.03～41.33
			41.77～41.26	41.52～41.68	41.73～42.10	40.95～41.66
			41.77～41.26	41.37～41.50	41.24～41.58	40.78～41.22

注 1) 1 日分の製剤の 0.1mol/L 塩酸の消費量

注 2) 大腸菌、サルモネラ、緑膿菌および黄色ブドウ球菌は認めない。

4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

4-7. 溶出性

該当資料なし

4-8. 生物学的試験法

該当しない

4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) イオウ：ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液による呈色反応

(2) アルミニウム：アルミニウム塩の定性反応

(3) 糖：薄層クロマトグラフィー

4-10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) アルミニウム：キレート滴定（指示薬：ジチゾン試液）

(2) ショ糖オクタ硫酸エステル：液体クロマトグラフィー

4-11. 力価

該当しない

4－12. 混入する可能性のある夾雑物性

該当資料なし

4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4－14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

- 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

5-2. 用法及び用量

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。

5-3. 臨床成績

①臨床データパッケージ

該当資料なし

②臨床効果

該当資料なし

③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

⑤検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

⑥治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

乾燥水酸化アルミニウムゲル、ゲファルナート、アセグルタミドアルミニウム、アルジオキサ 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序

「6-2.②薬効を裏付ける試験成績」の項参照

②薬効を裏付ける試験成績¹⁾

(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。

(2)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。

③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

- ①治療上有効な血中濃度
血中濃度と薬理作用の相関性はない。
- ②最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- ③臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- ④中毒域
該当資料なし
- ⑤食事・併用薬の影響
「8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。
- ⑥母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ①コンパートメントモデル
該当資料なし
- ②吸収速度定数
該当資料なし
- ③バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- ④消失速度定数
該当資料なし
- ⑤クリアランス
該当資料なし
- ⑥分布容積
該当資料なし
- ⑦血漿蛋白結合率
該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

- ①血液－脳関門通過性
該当資料なし
- ②血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- ③乳汁への移行性
該当資料なし
- ④髄液への移行性
該当資料なし
- ⑤その他の組織への移行性
該当資料なし

7－5. 代謝

①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

②代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

③初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

④代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

⑤活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7－6. 排泄

①排泄部位及び経路³⁾

主に糞便中に排泄される。

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7－7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8－1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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、アルミニウム骨症等があらわれることがある〕

8－3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8－4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8－5. 慎重投与内容とその理由

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〕

8－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

8－7. 相互作用

①併用禁忌とその理由（併用しないこと）

該当記載事項なし

②併用注意とその理由（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。
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 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 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。
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。

8－8. 副作用

①副作用の概要

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。

②重大な副作用（頻度不明）と初期症状

該当記載事項なし

③その他の副作用

(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
消化器	便秘、嘔気、口渇、悪心等
皮膚	発疹、蕁麻疹等

(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項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

⑤基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

⑥薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

8－9. 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。

8－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

8－11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8－13. 過量投与

該当記載事項なし

8－14. 適用上の注意

該当記載事項なし

8－15. 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。

8－16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9－1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）

②副次的薬理試験

該当資料なし

③安全性薬理試験

該当資料なし

④その他の薬理試験

該当資料なし

9－2. 毒性試験

①単回投与毒性試験

該当資料なし

②反復投与毒性試験

該当資料なし

③生殖発生毒性試験⁴⁾

動物実験で催奇形性や問題となることは認められていない。

④その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：－

有効成分：－

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

＜安定性試験結果の概要＞²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）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安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

室温保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

特になし

② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

用時よく振とうして均等な懸濁液とすること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

分包：10mL×210 包

10-7. 容器の材質

分包包装：ポリエチレン、アルミニウム箔

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルサルミン内用液 10%（中外）

同 効 薬：乾燥水酸化アルミニウムゲル製剤、ゲファルナート製剤、アセグルタミドアルミニウム製剤、アルジオキサ製剤 等

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009 年 4 月 28 日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX00692000

（旧販売名 アルトサミン液 承認年月日：1998 年 3 月 10 日）

10-11. 薬価基準収載年月日

2009 年 9 月 25 日

[アルトサミン液（旧販売名）：1998 年 7 月 10 日 経過措置期間満了予定：2010 年 6 月 30 日]

10－12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10－13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10－14. 再審査期間

該当しない

10－15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省令第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10－16. 各種コード

販 売 名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
スクラルファート内用液 10%「タイヨー」	104427002	2329008S1113	620442701
アルトサミン液 (旧販売名)	104427001	2329008S1067	610422017

10－17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

11. 文献

11－ 1. 引用文献

- 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）
- 3) 平田純生，腎不全と薬の使い方 Q&A，556，2005
- 4) 田中憲一他，スキルアップのための妊婦への服薬指導，177，2003

11－ 2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１．主な外国での発売状況

該当しない

12－２．海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13－１．その他の関連資料

特になし