

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤
スクラルファート水和物液
スクラルファート内用液 10% 「NIG」
Sucralfate Oral Solution

剤形	液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	10mL中：スクラルファート水和物（ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩） 1g含有
一般名	和名：スクラルファート水和物 洋名：Sucralfate Hydrate
製造販売承認年月日	製造販売承認：2021年8月16日
薬価基準収載・販売開始年月日	薬価基準収載：2021年12月10日 販売開始：2021年12月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2026年2月改訂（第2版）の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 一日本病院薬剤師会一

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならぬ。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	8
3. 製品の製剤学的特性	1		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1		
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1		
6. RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移	9
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 構造式又は示性式	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 分子式及び分子量	2	4. 吸収	9
5. 化学名（命名法）又は本質	2	5. 分布	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 代謝	10
III. 有効成分に関する項目	3	7. 排泄	10
1. 物理化学的性質	3	8. トランスポーターに関する情報	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	9. 透析等による除去率	10
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	10. 特定の背景を有する患者	10
IV. 製剤に関する項目	4	11. その他	10
1. 剤形	4		
2. 製剤の組成	4		
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	5		
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5		
9. 溶出性	5		
10. 容器・包装	5		
11. 別途提供される資材類	5		
12. その他	5		
V. 治療に関する項目	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 効能又は効果	6	1. 警告内容とその理由	11
2. 効能又は効果に関する注意	6	2. 禁忌内容とその理由	11
3. 用法及び用量	6	3. 効能又は効果に関する注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関する注意	6	4. 用法及び用量に関する注意とその理由	11
5. 臨床成績	6	5. 重要な基本的注意とその理由	11
		6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
		7. 相互作用	12
		8. 副作用	14
		9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
		10. 過量投与	14
		11. 適用上の注意	14
		12. その他の注意	14
IX. 非臨床試験に関する項目	16		
1. 薬理試験	16		
2. 毒性試験	16		
X. 管理的事項に関する項目	17		
1. 規制区分	17		
2. 有効期間	17		
3. 包装状態での貯法	17		
4. 取扱い上の注意点	17		
5. 患者向け資材	17		

略語表

6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	17
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	17
11. 再審査期間	17
12. 投薬期間制限に関する情報	17
13. 各種コード	17
14. 保険給付上の注意	18

X I. 文献 19

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

X II. 参考資料 20

1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	21

X III. 備考 22

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	22
2. その他の関連資料	22

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、スクラルファート水和物を有効成分とする胃炎・消化性潰瘍治療剤である。

「スクラルファート内用液 10%「NIG」」は、日医工岐阜工場株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2021年8月16日に承認を取得、2021年12月10日に薬価基準収載され、2021年12月22日に販売を開始した。（薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、スクラルファート水和物を有効成分とする胃炎・消化性潰瘍治療剤である。
- (2) 潰瘍病巣部及び胃炎病巣部に保護膜（バリアー）を形成することで胃酸やペプシンから病巣部位を守る（ラット）。^{1)～3)}
- (3) 抗ペプシン作用及び制酸作用による攻撃因子抑制効果も併せ持っている（ラット）。⁴⁾
- (4) 胃・十二指腸潰瘍及び急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期に対する有効性が確認されている。^{5)～7)}
- (5) その他の副作用として、消化器、皮膚、過敏症の症状が報告されている。
副作用は、247例中便秘3例（1.2%）、嘔気1例（0.4%）の4例（1.6%）が認められた。一方、本剤によると評価された臨床検査値異常変動は認められなかった。（承認時）
（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 香料として、レモンフレーバーを使用している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スクラルファート内用液 10% 「NIG」

(2) 洋名

Sucralfate Oral Solution

(3) 名称の由来

一般名より

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 (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式 :

4. 分子式及び分子量

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

5. 化学名（命名法）又は本質

Basic aluminum sucrose sulfate (Merck 式)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩

III. 有効成分に関する項目

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

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。

(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

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. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 呈色反応

本品を小試験管にとり、ナトリウムの新しい切片を加え加熱融解し、水の中に入れ、小試験管を割り、よく振り混ぜた後、ろ過する。ろ液にペンタシアノニトロシル鉄（III）酸ナトリウム試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

2) 呈色反応

本品を希硫酸に溶かし、アントロン試液を加えて二層とするとき、境界面は青色を呈し、徐々に青緑色に変わる。

3) 定性反応

本品を希塩酸に溶かした液は、アルミニウム塩の定性反応を呈する。

(2) 定量法

1) アルミニウム：キレート滴定法

本品を希塩酸に溶かし、水を加える。この液にエチレンジアミン四酢酸二水素ニナトリウム液と酢酸・酢酸アンモニウム緩衝液を加えた後煮沸し、冷後、エタノール（95）を加え、過量のエチレンジアミン四酢酸二水素ニナトリウムを酢酸亜鉛液で滴定する。

2) ショ糖オクタ硫酸エステル：液体クロマトグラフィー

検出器：示差屈折計

移動相：硫酸アンモニウム、水、リン酸混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

液剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	スクラルファート内用液 10% 「NIG」
色・剤形	白色の懸濁液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

pH : 3.5～4.5

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	スクラルファート内用液 10% 「NIG」
有効成分	10mL 中： スクラルファート水和物（ショ糖硫酸エステルアルミニウム塩） 1g
添加剤	ヒドロキシプロピル starch、サッカリンナトリウム水和物、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、エタノール、グリセリン、香料

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

ショ糖ヘプタ硫酸エステル

6. 製剤の各種条件下における安定性⁸⁾

(1) 長期保存試験

試験実施期間：2016/9/13～2019/10/11

◇スクラルファート内用液 10% 「NIG」 長期保存試験 (25°C・60%RH) [ピロー包装品]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 <白色の懸濁液>	16l010Z	適合	適合	適合	適合	適合
pH <3.5～4.5>	16l010Z	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
純度試験 (HPLC) <※1>	16l010Z	適合	適合	適合	適合	適合
制酸力 <390mL 以上>	16l010Z	514	513	513	511	513
含量 (%) ^{※2} (ショ糖オクタ硫酸エステル) <34.0～43.0%>	16l010Z	41.2	41.0	41.2	41.2	40.9

※1：遊離アルミニウム：0.2%以下、ショ糖オクタ硫酸エステルのピーク面積に対する類縁物質のピーク面積：0.1 以下
※2：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

(「X III. 2. その他の関連資料」の項参照)

(2) 包装

10mL 分包×210

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

分包：ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート製
フィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

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

2. 効能又は効果に関する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

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。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

国内のべ58施設、250例で実施した胃潰瘍⁵⁾、十二指腸潰瘍⁶⁾及び急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期⁷⁾の一般臨床試験成績は次の通りである。

対象	胃潰瘍	十二指腸潰瘍	急性胃炎・慢性胃炎の急性増悪期
施設数・総症例数	23施設・75例	16施設・70例	19施設・105例
自他覚症状改善例数 中等度改善以上（%）	62/62例 (100)	60/62例 (96.8)	86/92例 (93.5)
内視鏡改善例数 治癒 ^{a)} 又は中等度改善以上 ^{b)} （%）	50/64例 (78.1) ^{a)}	46/63例 (73.0) ^{a)}	78/92例 (84.8) ^{b)}
有効例数 有効以上（%）	59/64例 (92.2)	56/63例 (88.9)	79/93例 (84.9)

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

（5）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

該当資料なし

2) **承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要**

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

胃炎・消化性潰瘍治療剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ラット酢酸胃潰瘍及び十二指腸潰瘍実験において経口投与した ^{14}C -スクラルファート水和物は、正常胃粘膜部位に比較して胃及び十二指腸潰瘍部位に選択的に結合し、かつ保護層を形成することによって治癒を促進させた¹⁾。同様に、エタノール及びアスピリン胃炎ラットにおいても ^{14}C -スクラルファート水和物の胃炎病巣への選択的結合・付着が確かめられた³⁾。消化性潰瘍及び胃炎患者に本剤を経口投与した際にも、本剤が潰瘍部位ないし胃炎病巣へ強固に結合していることが確認されており、本剤は炎症部位ないし潰瘍底の白苔中の蛋白成分と強力に結合し、保護層を形成することによって胃液の消化力から病変部を化学的に保護し、治癒を促進するものと考えられる^{9) ~11)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 胃液ペプシン活性抑制作用

ラットの実験により、攻撃因子である胃液中のペプシン活性を抑制することが認められている^{4)、12) ~14)}。

18.3 制酸作用

ラットの実験により、制酸作用を有することが認められている^{4)、14)}。

18.4 再生粘膜の発育促進及び血管増生

ラットのクランピング コルチゾン潰瘍実験の結果、再生粘膜の発育や血管増生が認められ、潰瘍の治癒が促進された^{15)、16)}。

18.5 抗潰瘍及び潰瘍治癒効果

モルモットあるいはラットのストレス、ヒスタミン、ステロイド、レセルピン、アスピリン等の実験潰瘍において抗潰瘍効果が、またクランピング コルチゾン潰瘍、焼灼潰瘍、酢酸潰瘍等の実験潰瘍において潰瘍治癒効果が認められている^{12) ~14)、16) ~20)}。

18.6 胃炎モデルへの効果

本剤の前投与により、ラットのアスピリン及びエタノール胃炎の発生を有意に抑制した²¹⁾。また、タウロコール酸による実験びらん性胃炎に対する治療効果が認められている²²⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸收速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) 他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.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 [9.2.1 参照]

（解説）

海外の症例報告では、乾燥水酸化アルミニウムを長期間投与している透析患者に対しスクラルファート水和物を追加投与したところ、アルミニウム脳症が発現したという報告がある^{23) ~24)}。一方、国内の症例報告では、リン吸着の目的で透析患者に乾燥水酸化アルミニウムゲルを投与したところ、アルミニウム脳症が発現したとの報告がある^{25) ~27)}。

スクラルファート水和物はアルミニウムを17.0~21.0%含有する。経口投与されたアルミニウムの大部分は吸収されずに、糞中に排泄されるが、少量のアルミニウムは体内に吸収され、腎臓より尿中に排泄される。健康人であれば、アルミニウムは尿中に排泄されるが、透析療法を受けている等腎臓に障害がある場合、アルミニウムの尿中への排泄が阻害され、血中のアルミニウム濃度が上昇し、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可能性が示唆されている。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 透析療法を受けている患者

投与しないこと。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。[2. 参照]

9.2.2 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、アルカリリフォスファターゼ等の測定を行うこと。

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量に注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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。
ジギタリス製剤 ジゴキシン 等 フェニトイイン 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	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	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。	
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。

(解説)

・ クエン酸製剤

症例報告に基づき設定された。

・ 血清カリウム抑制イオン交換樹脂

血清カリウム抑制イオン交換樹脂は腸管内のカリウムイオンと交換を行い、血清カリウム値を低下させる。しかし、他の陽イオン（アルミニウムイオン等）とも交換を行うため、本剤と併用することにより血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が低下することが考えられる。

・ ニューキノロン系抗菌剤

海外での健康成人を対象とした本剤のニューキノロン系抗菌剤に対する薬物動態への影響を検討した試験の結果、本剤投与の 2 時間前にニューキノロン系抗菌剤を投与し服用時間をずらすことにより、ニューキノロン系抗菌剤の吸収阻害による薬物動態への影響が弱まったとの報告がある²⁸⁾。

・ ジギタリス製剤、フェニトイントラサイクリン系抗生物質、スルピリド

主として消化管内での吸着・キレート形成等によるものと考えられている^{29) ~32)}。

・ 甲状腺ホルモン剤

文献報告に基づき設定された³³⁾。

・ 胆汁酸製剤

中性及び酸性条件下 (*in vitro*) で、水酸化アルミニウムまたはスクラルファート水和物と 4 種の胆汁酸（ケノデオキシコール酸ナトリウム、コール酸ナトリウム、グリココール酸ナトリウム、タウロコール酸ナトリウム）との結合性を検討したところ以下の結果が得られた³⁴⁾。

中性条件下では、スクラルファート水和物はタウロコール酸ナトリウムを除く他の胆汁酸と結合し、その結合はスクラルファート水和物濃度の増加にしたがい増大した。水酸化アルミニウムはケノデオキシコール酸ナトリウムとは高率に結合し、他の胆汁酸との結合率は低値を示した。

酸性条件下では、ケノデオキシコール酸ナトリウム、コール酸ナトリウム、グリココール酸ナトリウムは沈殿を形成し結合力測定が不可能となった。スクラルファート水和物はタウロコール酸ナトリウムと結合し、その結合率（10mM タウロコール酸ナトリウムで 30% 前後）は水酸化アルミニウムと同等であった。

・ テオフィリン徐放性製剤

海外での健康成人を対象としたテオフィリン徐放性製剤単剤投与群、本剤とテオフィリン徐放性製剤の併用投与群との比較試験の結果、併用投与群において、テオフィリン徐放性製剤の AUC 等が減少したとの報告がある³⁵⁾。

・キニジン

本剤は制酸作用を持つため、体液・尿等のpHが変動し、併用された医薬品のADMEに影響を与える可能性が否定できないため設定された。

8. 副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるため、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬又は中止など適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
消化器	便秘、嘔気	口渴、悪心等
皮膚		発疹、蕁麻疹等
過敏症		アナフィラキシー反応

注：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。

項目別副作用発現頻度^{5)～7)} (アルサルミン内用液10%の添付文書より引用)

		症例数 (%)
総症例数		247
副作用発現件数		4(1.6)
消化器系	便秘	3(1.2)
	嘔気	1(0.4)

(承認時)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

経管栄養処置を受けている成人患者、低出生体重児及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。

(解説)

海外文献により、胃石あるいは食道結石が報告されている^{36)～38)}。スクラルファート水和物による胃石の形成機序は不明だが、これらの報告から共通する要因を抽出すると、その殆どが高齢者あるいは低出生体重児で、ICU下で経管チューブにより栄養剤が同時に処方されていること、さらには低出生体重児ではスクラルファート水和物を過量投与していることが挙げられる。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剂	スクラルファート内用液 10%「NIG」	なし
有効成分	スクラルファート水和物	なし

2. 有効期間

36 箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「X III. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アルサルミン内用液 10%

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
スクラルファート 内用液 10%「NIG」	2021年8月16日	30300AMX00326	2021年12月10日	2021年12月22日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
スクラルファート 内用液 10%「NIG」	2329008S1016	2329008S1130	104427004	620442703

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) Nagashima, R. et al. : Arzneim. Forsch., Drug Res., 1980 ; 30(1)(S-I) : 84-88 (PMID : 6892777)
- 2) Nagashima R., et al. : Arzneim. Forsch., Drug Res., 30(1)(S-I) : 88, 1980 (PMID : 6892778)
- 3) 日野原好和, 他 : 薬理と治療, 1982 ; 10(5) : 2493-2498
- 4) 清水正洋, 他 : 基礎と臨床, 1968 ; 2(5) : 365-373
- 5) 松尾 裕, 他 : Prog. Med., 1994 ; 14(7) : 1977-1983
- 6) 松尾 裕, 他 : Prog. Med., 1994 ; 14(7) : 1984-1990
- 7) 松尾 裕, 他 : Prog. Med., 1994 ; 14(7) : 1991-1998
- 8) 社内資料 : 安定性試験
- 9) Nakazawa, S. et al. : Dig. Dis. Sci., 1981 ; 26(4) : 297-300 (PMID : 6894571)
- 10) 石森 章, 他 : 医学と薬学, 1983 ; 9(1) : 25-31
- 11) Sasaki, H. et al. : Scand. J. Gastroenterol., 1983 ; 18(S-83) : 13-14 (PMID : 6579630)
- 12) 行方正也, 他 : 薬学雑誌, 1967 ; 87(4) : 376-380
- 13) 行方正也, 他 : 薬学雑誌, 1967 ; 87(7) : 778-780
- 14) 行方正也, 他 : 薬学雑誌, 1967 ; 87(8) : 889-893
- 15) 川崎久徳 : 日本消化器病学会雑誌, 1970 ; 67(11) : 940-951
- 16) 清水正洋, 他 : 基礎と臨床, 1968 ; 2(5) : 383-391
- 17) 三好秋馬, 他 : 内科宝函, 1968 ; 15(12) : 419-425
- 18) 平野武明, 他 : 基礎と臨床, 1974 ; 8(4) : 1075-1079
- 19) Okabe, S. et al. : Dig. Dis. Sci., 1983 ; 28(11) : 1034-1042 (PMID : 6688779)
- 20) 松尾 裕, 他 : 医学のあゆみ, 970 ; 74(13) : 681-685
- 21) 星野英一, 他 : 薬理と治療, 1982 ; 10(5) : 2479-2486
- 22) 岸本真也, 他 : 内科宝函, 1986 ; 33(4) : 107-113
- 23) Burgess E. : Nephron, 1991 ; 59(3) : 523 (PMID : 1758558)
- 24) Withers D. J. et al. : Lancet, 1989 ; 8664 : 674 (PMID : 2570918)
- 25) 中西太一, 他 : 日本内科学会雑誌, 1993 ; 82(2) : 280
- 26) 岡田昌平, 他 : 精神神経学雑誌, 1993 ; 95(1) : 83
- 27) 加納敬夫, 他 : 臨床透析, 1991 ; 7(2) : 203
- 28) Lehto, P., et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1994 ; 38(2) : 248-251 (PMID : 8192452)
- 29) Giesing D. H., et al. : Gastroenterology, 1983 ; 84(5) : 1165
- 30) Smart H. L., et al. : Br. J. Clin. Pharmac., 1985 ; 20(3) : 238
- 31) Lacz J. P., et al. : Gastroenterology, 1982 ; 82(5) : 1108
- 32) Gouda, M. W., et al. : Int. J. Pharm., 1984 ; 22 : 257
- 33) 澤田康文, 他 : 治療, 1997 ; 79(5) : 1321
- 34) 日野原好和, 他 : 薬理と治療, 1982 ; 10(5) : 2507
- 35) Kisar, D. F., et al. : Pharmacotherapy, 1990 ; 10(3) : 253
- 36) Rowbottom S. J., et al. : Anesthesia and Intensive Care, 1993 ; 21(3) : 372 (PMID : 8342778)
- 37) Krupp K. B., et al. : Gastroenterology Nursing, 1995 ; 18(2) : 46-48 (PMID : 7727568)
- 38) Strozik K. S., et al. : Clinical Pediatrics, 1996 ; 35(8) : 423-424 (PMID : 8862906)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○胃・十二指腸潰瘍	通常、成人1回10mLを1日3回経口投与する。
○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	なお、年齢、症状により適宜増減する。

<DailyMed (USA)、2024年6月検索>

国名	米国
会社名	Allergan, Inc.
販売名	CARAFATE- sucralfate suspension
剤形・規格	1g/10mL
INDICATIONS AND USAGE	
CARAFATE (sucralfate) Oral Suspension is indicated in the short-term (up to 8 weeks) treatment of active duodenal ulcer.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION	
Active Duodenal Ulcer: The recommended adult oral dosage for duodenal ulcer is 1 gram (10 mL) four times per day. CARAFATE Oral Suspension should be administered on an empty stomach.	
Antacids may be prescribed as needed for relief of pain but should not be taken within one-half hour before or after CARAFATE Oral Suspension.	
While healing with sucralfate may occur during the first week or two, treatment should be continued for 4 to 8 weeks unless healing has been demonstrated by x-ray or endoscopic examination.	
Elderly: In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal, or cardiac function, and of concomitant disease or other drug therapy.	
Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to AbbVie, Inc at 1-800-678-1605 or FDA at 1-800-FDA-1088 or www.fda.gov/medwatch .	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	sucralfate	B1

（2021年4月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

Category B1 :

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

2. その他の関連資料

患者向け指導箋

スクラルファート内用液 10% 「NIG」 を飲む前の注意点

