



\*\* 2021年 2月改訂 (第6版)  
\* 2016年10月改訂

日本標準商品分類番号  
8 7 2 3 2 9

粘膜保護・組織修復  
胃炎・胃潰瘍治療剤

# ソファルコン細粒20%「TYK」

ソファルコン細粒

## Sofalcone Fine Granules 20%「TYK」

承認番号	22100AMX00171
薬価収載	2009年 5月
販売開始	2009年 5月

貯 法：遮光、室温保存  
使用期限：3年(外箱に表示)

### 【組成・性状】

販売名	ソファルコン細粒20%「TYK」
成分	ソファルコン
含量(0.5g)中	100mg
添加物	D-マンニトール、無水リン酸水素カルシウム、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、香料
性状	微黄色～淡黄色の細粒剤
識別コード	分包：Ⓢ TYK301

### 【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、成人にはソファルコンとして1回100mg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】

#### 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。

#### (1) 重大な副作用(頻度不明)

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
消化器	便秘、口渇、胸やけ

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 2. 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) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

#### 3. 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(使用経験が少ない)。

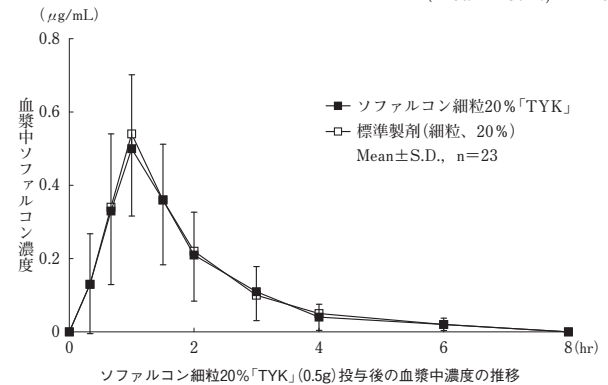
### 【薬物動態】

#### 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

ソファルコン細粒20%「TYK」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ0.5g(ソファルコンとして100mg)を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-8</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ソファルコン細粒20%「TYK」	0.91±0.38	0.54±0.19	0.99±0.21	1.09±0.21
標準製剤(細粒、20%)	0.93±0.43	0.58±0.20	0.97±0.22	1.00±0.36

(Mean±S.D., n=23)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 【薬効薬理】

ソファルコンは、内因性プロスタグランジン増加を主な作用とし、血流増加作用、粘液増加作用など、多面的な防御因子増強作用により、粘膜保護・組織修復を促進する<sup>2)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

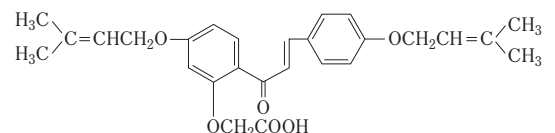
一般名：ソファルコン、Sofalcone (JAN)

化学名：2'-Carboxymethoxy-4,4'-bis(3-methyl-2-butenyloxy) chalcone

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>

分子量：450.52

構造式：



**性状**：淡黄色～黄色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

*N,N*-ジメチルホルムアミド及びジクロロメタンにやや溶けやすく、メタノール、エタノール(95)又はエタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

光によって徐々に変化する。

**融点**：142～146℃

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験<sup>3)</sup>

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、本剤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】

ソファルコン細粒20%「TYK」：0.5g×90包

### 【主要文献】

- 1) 武田テバ薬品(株)：社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 厚生省医薬安全局安全対策課監修：医薬品服薬指導情報集(8)，薬業時報社 1999；317
- 3) 武田テバ薬品(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。

武田テバ薬品株式会社 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

\* 発売元 **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

\* 製 造 **武田テバ薬品株式会社**  
販売元 大阪市中央区道修町四丁目1番1号