

\*\* 2022年4月改訂(第11版、細粒20%削除)  
\* 2021年2月改訂

日本標準商品分類番号

872329

粘膜保護・組織修復 胃炎・胃潰瘍治療剤

\* **ソファルコン錠50mg「TCK」**

〈ソファルコン錠〉

\* **ソファルコンカプセル100mg「TCK」**

〈ソファルコンカプセル〉

S O F A L C O N E

貯法：遮光・室温保存

使用期限：外装に表示

	錠 50mg	カプセル 100mg
* 承認番号	23000AMX00108000	23000AMX00106000
* 薬価収載	2021年6月	2021年6月
販売開始	2000年7月	2011年6月

\*\*【 組成・性状 】

ソファルコン錠 50mg「TCK」は1錠中にソファルコンを50mg含有する。

添加物として、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、リン酸水素Ca、ヒプロメロース、ポリソルベート80、クロスカルメロースNa、二酸化ケイ素、ステアリン酸Mgを含有する。

ソファルコンカプセル 100mg「TCK」は1カプセル中にソファルコンを100mg含有する。

添加物として、リン酸水素Ca、セルロース、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート80、ステアリン酸Mg、二酸化ケイ素、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸Naを含有する。

販売名	外形			色調 剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
ソファルコン錠 50mg「TCK」			300	淡黄色～黄色 素錠	Tu-LA 50
ソファルコンカプセル 100mg「TCK」				白色不透明/ 白色不透明 硬カプセル	TU LA・100

【 効能又は効果 】

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

【 用法及び用量 】

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)

4. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

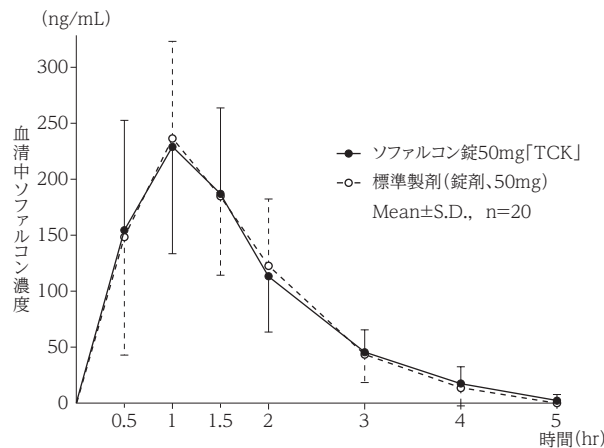
\*\*【 薬物動態 】

生物学的同等性試験

ソファルコン錠 50mg「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ソファルコン 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→5hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ソファルコン錠 50mg「TCK」	434.17 ± 154.40	242.67 ± 86.70	1.08 ± 0.24	0.96 ± 0.51
標準製剤 (錠剤、50mg)	433.61 ± 149.18	243.21 ± 88.11	1.05 ± 0.22	0.79 ± 0.40

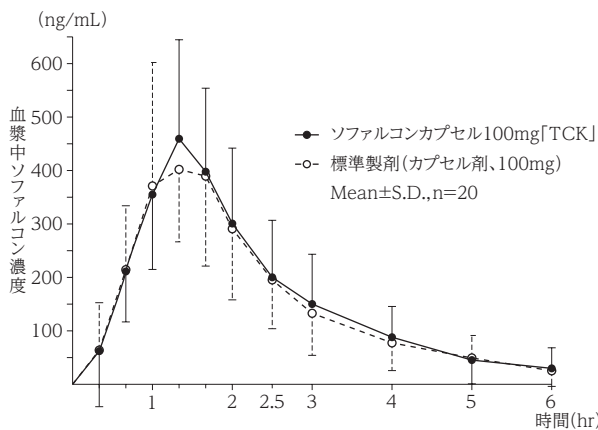
(Mean ± S.D., n=20)



ソファルコンカプセル 100mg「TCK」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1カプセル（ソファルコン 100mg）健康成人男子に絶食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90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ	
	AUC <sub>0→6hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ソファルコンカプセル 100mg「TCK」	981.7 ± 370.2	485.5 ± 169.3
標準製剤 (カプセル剤、100mg)	938.5 ± 309.5	504.9 ± 195.0

(Mean ± S.D., n=20)



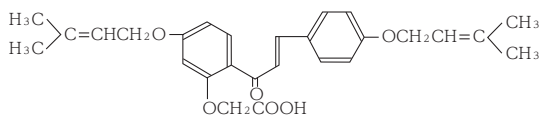
血清中及び血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

#### 溶出挙動

ソファルコン錠50mg[TCK]及びソファルコンカプセル100mg[TCK]は、日本薬局方外医薬品規格第3部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。<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)  
 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  
 融点：142 ~ 146℃  
 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。

#### \*\*【 取扱い上の注意 】

##### 安定性試験

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、ソファルコン錠 50mg [TCK] 及びソファルコンカプセル 100mg [TCK] 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>3)</sup>

#### \*\*【 包装 】

ソファルコン錠 50mg[TCK] : 100 錠 (PTP)  
 1,200 錠 (PTP)  
 ソファルコンカプセル 100mg[TCK] : 100 カプセル (PTP)

#### 【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：生物学的同等性試験
- 2) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 3) 辰巳化学株式会社：安定性試験

#### 【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。  
 辰巳化学株式会社 薬事・学術課  
 〒921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地  
 TEL 076-247-2132  
 FAX 076-247-5740