

## 胃炎・胃潰瘍治療剤

# \*日本薬局方 エカベトナトリウム顆粒

J・P Ecabet Sodium Granules

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：3年(外箱に記載)

## エカベトNa顆粒66.7%「NS」

承認番号	22000AMX01280000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

### 【組成・性状】

エカベトNa顆粒66.7%「NS」は、1g中に日本薬局方エカベトナトリウム水和物0.667g、添加物として、D-マンニトール、dl-リンゴ酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)及び1-メントールを含有する、白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香がある。

### 【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、そう痒感
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<sup>1)</sup>

エカベトNa顆粒66.7%「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエカベトナトリウム顆粒の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. 薬力学的試験による生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

##### (1) 実験的エタノール誘発胃粘膜傷害に対する胃粘膜損傷抑制作用

24時間絶食したラットにエカベトNa顆粒66.7%「NS」と標準製剤(顆粒剤、66.7%)を、それぞれエカベトナトリウム水和物として30mg/kg経口投与し、30分後にエタノール(99.5)1mLを経口投与し実験的胃粘膜傷害を誘発させた。エタノール投与から1時間後に胃粘膜損傷部位の測定を行ったところ、プラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な損傷抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

##### (2) 実験的アスピリン誘発胃粘膜傷害に対する胃粘膜損傷抑制作用

24時間絶食したラットにエカベトNa顆粒66.7%「NS」と標準製剤(顆粒剤、66.7%)を、それぞれエカベトナトリウム水和物として30mg/kg経口投与し、30分後にアスピリン200mg/kgを経口投与し実験的胃粘膜傷害を誘発させた。アスピリン投与から4時間後に胃粘膜損傷部位の測定を行ったところ、プラセボと比較して、両製剤とも同様の有意な損傷抑制作用を示した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

#### \*\*2. 薬理作用<sup>3)</sup>

エカベトナトリウム水和物は主として抗ペプシン作用と内因性プロスタグランジンの増加を介した防衛因子増強作用により胃潰瘍の治癒を促進すると考えられている。

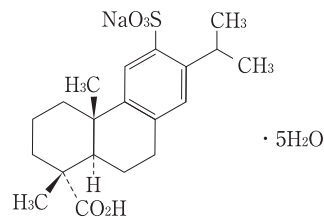
### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：エカベトナトリウム水和物(Ecabet Sodium Hydrate)  
化学名：(1*R*, 4*aS*, 10*aS*)-1, 4*a*-Dimethyl-7-(1-methylethyl)-6-sodiosulfonato-1, 2, 3, 4, 4*a*, 9, 10, 10*a*-octahydrophenanthrene-1-carboxylic acid pentahydrate

分子式：C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>NaO<sub>5</sub>S・5H<sub>2</sub>O

分子量：492.56

構造式：



性状：本品は白色の結晶である。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。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

pH：本品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<sup>4)</sup>

エカベトNa顆粒66.7%「NS」は、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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

### 【包装】

エカベトNa顆粒66.7%「NS」 (分包) 1.5g×112包  
1.5g×560包  
(バラ) 1kg

### 【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：溶出試験に関する資料
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- \*\*3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

### 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp



---

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号