

貯 法：室温保存、開封後は湿気を避けて保存のこと
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	22000AMX01187
薬価収載	2008年7月
販売開始	2017年4月

胃炎・胃潰瘍治療剤

日本薬局方 **エカベトナトリウム顆粒**

エカベトNa 顆粒66.7%[YD]

ECABET Na

【組成・性状】

1. 組成

1g中、エカベトナトリウム水和物を0.667g含有する。
添加物として、D-マンニトール、dl-リンゴ酸Na、ステアリン酸Mg、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、l-メントールを含有する。

2. 性状

白色の顆粒剤で、わずかに特異な芳香がある。

識別コード(SP)：YD 693

【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まわ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

エカベトNa顆粒66.7%[YD]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】

生物学的同等性試験

エカベトNa顆粒66.7%[YD]と標準製剤(顆粒剤、66.7%)を用いて、ラットによる2種の実験潰瘍モデル(エタノール誘発潰瘍、アスピリン誘発潰瘍)における損傷抑制率を評価した結果、両製剤ともコントロール群に比較して有意な抗潰瘍作用が認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

【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

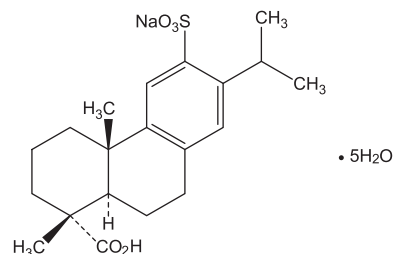
(Ecabet Sodium Hydrate)

化学名：(1R,4aS,10aR)-1,4a-Dimethyl-7-(1-methyl-ethyl)-6-sodiosulfonato-1,2,3,4,4a,9,10,10a-octahydrophenanthrene-1-carboxylic acid pentahydrate

分子式：C₂₀H₂₇NaO₅S・5H₂O

分子量：492.56

構造式：



性状：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。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、エカベトNa顆粒66.7%[YD]は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

エカベトNa顆粒66.7%[YD]

SP：1.5g×112包

【主要文献】

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：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も下記にご請求下さい。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号