

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(1998年9月)に準拠して作成

組 織 修 復 性

胃炎、胃・十二指腸潰瘍 治療剤

指定医薬品

ゲファニール[®] カプセル50
ゲファニール[®] カプセル100
ゲファニール[®] 細粒10%
ゲファニール[®] ソフトカプセル50
ゲファニール[®] ソフトカプセル100
Gefanil[®]

剤 形	硬カプセル剤 (カプセル50、カプセル100) 細粒剤 (細粒10%) ソフトカプセル剤 (ソフトカプセル50、ソフトカプセル100)			
規 格 ・ 含 量	1カプセル中 ゲファルナート 50mg (カプセル、ソフトカプセル50) ゲファルナート100mg (カプセル100、ソフトカプセル100) 1包又は1g中 ゲファルナート100mg (細粒10%)			
一 般 名	和名：ゲファルナート 洋名：Gefarnate			
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日		承認	収載	発売
	カプセル50	2001年12月12日	2002年 7月 5日	1970年 8月 1日
	カプセル100	1983年 2月18日	1984年 6月 2日	1984年 6月 4日
	細粒10%	2006年 8月 9日	2006年12月8日	1981年 9月 1日
	ソフトカプセル50	1979年11月26日	1981年 9月 1日	
	ソフトカプセル100			
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：大日本住友製薬株式会社			
担 当 者 の 連 絡 先 電 話 番 号 ・ FAX 番 号				

本IFは2008年1月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォームの作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴および有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式または示性式	2
4. 分子式および分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法および溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 混入する可能性のある夾雑物	5
8. 溶出試験	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 容器の材質	5
14. その他	5

V. 治療に関する項目	6
1. 効能または効果	6
2. 用法および用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物または化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物動態学的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	8
6. 排泄	8
7. 透析等による除去率	9
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由および処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上および薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	11
15. その他の注意	11
16. その他	11
IX. 非臨床試験に関する項目	12

1. 一般薬理	12
2. 毒性	12
X. 取扱い上の注意等に関する項目	13
1. 有効期間または使用期限	13
2. 貯法・保存条件	13
3. 薬剤取扱い上の注意点	13
4. 承認条件	13
5. 包装	13
6. 同一成分・同効薬	13
7. 国際誕生年月日	13
8. 製造・輸入承認年月日および承認番号	13
9. 薬価基準収載年月日	13
10. 効能・効果追加, 用法・用量変更追加等の年月日およびその内容	13
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日およびその内容	13
12. 再審査期間	13
13. 長期投与の可否	13
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
15. 保険給付上の注意	14
X I . 文献	15
1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15
3. 文献請求先	15
4. 製品に関するお問い合わせ先	15
X II . 参考資料	16
主な外国での発売状況	16

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゲファルナートはイタリアDE ANGE LI研究所で開発された消化性潰瘍治療剤である。

Adamiらは生野菜汁の脂溶性分画に多量に存在する天然のビタミンKの側鎖が抗潰瘍作用を有することを発見した。この特性を持つ多数の誘導体が合成され、その中から効力の最も強いものとしてゲファルナートがスクリーニングされた。

当社はDE ANGE LI研究所との提携のもとに、本邦において1963年以来開発研究を行い、その有効性と安全性を確認した。

2. 製品の特徴および有用性

ゲファニールは組織修復を促進するタイプの胃炎、胃・十二指腸潰瘍治療剤である。本剤は消化管の粘膜抵抗性増強作用、粘液分泌亢進作用、粘膜微小循環改善作用を有し、粘膜防御機構を強め、臨床試験で、急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期、胃潰瘍、十二指腸潰瘍に有用性が認められている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゲファニールカプセル50
ゲファニールカプセル100
ゲファニール細粒10%
ゲファニールソフトカプセル50
ゲファニールソフトカプセル100

(2) 洋名

Gefanil Capsule 50
Gefanil Capsule 100
Gefanil Fine Guranule 10%
Gefanil Soft Capsule 50
Gefanil Soft Capsule 100

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

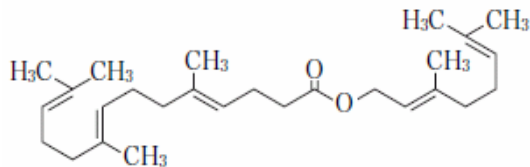
(1) 和名（命名法）

ゲファルナート（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Gefarnate（JAN, INN）

3. 構造式または示性式



4. 分子式および分子量

分子式：C₂₇H₄₄O₂

分子量：400.64

5. 化学名（命名法）

3,7-dimethyl-2,6-octadienyl-5,9,13-trimethyl-4,8,12-tetradecatrienoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

51-77-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色～黄色の澄明な油状の液で、特異なにおいがある。

(2) 溶解性

溶 媒	溶 解 性
無水エタノール	混和する
エーテル	混和する
クロロホルム	混和する
水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性はない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

d_{20}^{20} : 0.908～0.916

3. 有効成分の各種条件下における安定性

空気中では不安定であるが、抗酸化剤の添加により安定に保存できる。

4. 有効成分の確認試験法

局外規「ゲファルナート」による

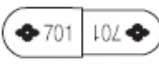



5. 有効成分の定量法

局外規「ゲファルナート」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別および性状

販売名	色・剤形	外形	大きさ	識別コード
ゲファニール カプセル50	灰緑色(不透明)/ 白色(不透明)の 硬カプセル剤		3号 カプセル	◆701
ゲファニール カプセル100	灰緑色(不透明)/ 白色(不透明)の 硬カプセル剤		1号 カプセル	◆704
ゲファニール 細粒10%	白色の細粒剤	————	————	◆701 (包装に記載)
ゲファニール ソフトカプセル50	淡黄色～黄色の 澄明な液を含む 球状の軟カプセル 剤		直径 約7mm	◆701/50 (包装に記載)
ゲファニール ソフトカプセル100	淡黄色～黄色の 澄明な液を含む 球状の軟カプセル 剤		直径 約 8.5mm	◆701/100 (包装に記載)

(2) 製剤の物性

ゲファニールカプセル50、100/ソフトカプセル50、100：

日本薬局方崩壊試験法（カプセル剤）に適合する。

ゲファニール細粒10%：

日局製剤総則散剤の項の細粒試験に適合する。

[18号通過、30号残留：5%以下、200号通過：10%以下]

(3) 識別コード

剤形の区分および性状の項参照

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量、(2) 添加物

販売名	有効成分	添加物
ゲファニール カプセル50	1カプセル中 ゲファルナート 50mgを含有 する。	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳糖 水和物、カルメロースナトリウム、天然ビ タミンE カプセル：黄色五号、青色一号、酸化チ タン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン
ゲファニール カプセル100	1カプセル中 ゲファルナート 100mgを含有 する。	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳糖 水和物、カルメロースナトリウム、天然ビ タミンE カプセル：黄色五号、青色一号、酸化チ タン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン
ゲファニール 細粒10%	1g中ゲファル ナート100mg を含有する。	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳 糖水和物、カルメロースナトリウム、ト ウモロコシデンブ、メチルセルロース、 天然ビタミンE
ゲファニール ソフトカプセル50	1カプセル中 ゲファルナート 50mgを含有 する。	ラッカセイ油 カプセル：グリセリン、パラオキシ安息 香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ゼラチン
ゲファニール ソフトカプセル100	1カプセル中 ゲファルナート 100mgを含有 する。	ラッカセイ油 カプセル：グリセリン、パラオキシ安息 香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ゼラチン

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

	室温, 3年	40°C75%R. H., 3カ月	室内散光, 3カ月	1000Lux, 30日
カプセル50	変化なし	変化なし	変化なし	——
カプセル100	変化なし	変化なし	変化なし	——
細粒10%	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ソフトカプセル50	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ソフトカプセル100	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

変化なし：保存前と比べ性状、崩壊試験、含量の変化を認めず安定であった。

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ゲファニール細粒10%：巻末参照

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

8. 溶出試験

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

サリチルアルデヒドによる呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフ法

12. 力価

該当しない

13. 容器の材質

PTPの材質：塩化ビニル

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能または効果

- 下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、急性潰瘍）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
- 胃潰瘍、十二指腸潰瘍

効能・効果に関連する使用上の注意

該当なし

2. 用法および用量

通常、ゲファルナートとして1回50～100mgを1日2～3回経口投与する。

用法・用量に関連する使用上の注意

該当なし

3. 臨床成績

I. 胃炎の治療効果^{1～3)}

急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期を対象とした臨床試験で、有効率75.3% (162/215) を示した。また、二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。

II. 消化性潰瘍の治療効果^{4～8)}

(1) 胃潰瘍

二重盲検比較試験を含む胃潰瘍症例を対象とした臨床試験で、有効率は82.8% (701/847) を示した。

(2) 十二指腸潰瘍

十二指腸潰瘍症例を対象とした臨床試験で有効率は74.9% (155/207) を示した。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物または化合物群

テルペノイド、塩酸セトラキサート等の防御因子増強型の薬剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

部位：消化管（特に胃腸粘膜）

機序：胃粘液分泌の亢進、胃粘膜血流の増加、さらには内因性プロスタグランジンの増加等、生体側に存在する防御機能を賦活化することにより胃粘膜抵抗を高め（胃粘液－粘膜関門の保持・増強）、びらん、出血、発赤、潰瘍等の胃粘膜病変を治癒又は発生を抑制させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗胃粘膜病変作用

各種実験胃粘膜病変に対して治癒促進あるいは発生抑制作用を示す。

塩酸-アスピリン胃病変（ラット）⁹⁾、各種ストレス胃病変（ラット）¹⁰⁾、エタノール胃病変（ラット）¹¹⁾、塩酸-タウロコール酸塩胃病変（ラット）¹²⁾、Mann-Williamson潰瘍（イヌ）、切創潰瘍（ラット）¹³⁾、ヒスタミン潰瘍（モルモット）¹⁴⁾、レセルピン潰瘍（ラット）¹⁴⁾、プレドニゾロン潰瘍（ラット）¹⁵⁾、フェニルブタゾン潰瘍（ラット）¹⁵⁾、飢餓潰瘍（ラット）¹⁴⁾ 等

2) 胃粘膜抵抗性増強作用

胃粘膜PGE₂、PGI₂を増強させ（ラット）¹⁶⁾、胃粘膜電位差の低下を防止する（ラット）¹⁷⁾。また胃粘膜成分低下抑制作用（ラット）¹⁸⁾、胃粘膜組織代謝賦活作用（ウサギ）¹⁹⁾、胃粘膜修復能亢進作用（ラット）²⁰⁾を示す。

3) 胃粘膜分泌亢進作用

可視粘液層の厚み増加作用（ヒト）²¹⁾、可溶性粘液増加作用（ヒト）²²⁾等胃粘液関門（Gastric Mucous Barrier）の増強作用を示す。

4) 胃粘膜微小循環改善作用

胃粘膜酸素需給動態改善作用（ラット）^{23,24)}、胃粘膜血流増加作用（イヌ）²⁵⁾、胃粘膜血流分布改善作用（ウサギ）²⁶⁾を示す。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(参考：ラット)

¹⁴C-ゲファルナート50mg/kgを1回経口投与した実験で、吸収率は60～70%を示し、血中濃度は投与6時間後にピークに達した。

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物動態学的パラメータ

該当資料なし

3. 吸収

(参考：ラット)

ゲファルナートの吸収はよく、経口投与量の約70%が腸管から吸収される。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

(参考：ラット)

極く微量は通過するが、中枢作用は認められていない²⁷⁾。

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位および代謝経路

(参考：ラット)

肝臓で代謝されるが、代謝物は通常の生体代謝産物と近似したものであるために同定できていない。完全に代謝された場合はCO₂となり呼気中に排泄される。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無およびその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無および比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の薬物動態学的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位、(2) 排泄率、(3) 排泄速度

(参考：ラット)

¹⁴C-ゲファルナート50mg/kgを1回経口投与した実験で、投与後24時間以内に尿中に12.4%、呼気中に19.5%、糞便中に30～40%が排泄された。

7. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由および処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時までの臨床試験における調査症例613例中15件及び承認後の使用成績調査症例3395例中66件、計4008例中81件に副作用又は臨床検査値異常が認められた。
主な副作用は便秘30件(0.7%)、口渇9件(0.2%)、悪心6件(0.1%)、上腹部不快感5件(0.1%)等であった。

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	便秘、口渇、悪心、 上腹部不快感	口内炎、下痢、舌炎
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT) 軽度上昇
皮膚*		蕁麻疹様の皮膚症状

* 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) 項目別副作用発現頻度および臨床検査値異常一覧

調査症例数	4008
副作用発現件数	81

副作用の種類	件数 (%)	副作用の種類	件数 (%)
消化器：便秘	30 (0.75)	その他：頭痛	3 (0.07)
口渇	9 (0.22)	AST(GOT)上昇	2 (0.05)
悪心	6 (0.15)	ALT(GPT)上昇	2 (0.05)
上腹部不快感	5 (0.12)	蕁麻疹	2 (0.05)
胃腸障害	3 (0.07)	食思不振	1 (0.02)
口内炎	3 (0.07)	尿意頻数	1 (0.02)
下痢	2 (0.05)	精力減退	1 (0.02)
腹痛	2 (0.05)	ねむけ	1 (0.02)
舌炎	2 (0.05)	耳鳴り	1 (0.02)
嘔吐	2 (0.05)	口内違和感	1 (0.02)
胸やけ	2 (0.05)		

(3) 基礎疾患，合併症，重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法

皮膚

ときに蕁麻疹様の皮膚症状があらわれることがあるので、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。

試験法：特別な試験法は定められていない。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

設定なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上および薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

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、更には穿孔を起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。)

15. その他の注意

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

中枢作用（ウサギ）、心脈管作用（ウサギ）、呼吸作用（ネコ）、胃液分泌抑制作用（ラット）、抗炎症作用（ラット）、血糖降下作用（ラット）、利尿作用（ラット）は示さない¹⁴⁾。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀, mg/kg

投与経路	動物	dd系マウス		Wistar系ラット	
		♂	♀	♂	♀
経口		>9,000	>9,000	>9,000	>9,000
筋肉内		>13,500	>13,500	>13,500	>13,500
静脈内		2,050	2,020	2,040	2,080

(2) 反復投与毒性試験

ラットに5,000、10,000mg/kgを1カ月、50～1,450mg/kgを3カ月、及びイヌに100、250mg/kgを3カ月经口投与した実験では、特に異常は認められなかった。

ラットに1日40～1,300mg/kgを連続経口投与した実験では、各臓器の組織病理学的検索において、大量投与群に可逆的な軽度の胆管増生がみられた以外には著変は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

マウス及びラットに1日40～1,000mg/kg妊娠後連続6日間経口投与した実験では、胎児に対して薬剤によると思われる異常所見は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間または使用期限

使用期限：3年（外箱等に記載）

2. 貯法・保存条件、3. 薬剤取扱い上の注意点

カプセル50、カプセル100：気密容器・室温保存（光によりカプセルが退色することがある）

細粒10%：気密容器・室温保存

ソフトカプセル50、ソフトカプセル100：高温多湿を避けて気密容器・室温保存（湿気によりカプセルが軟化することがある）。

寒冷時に外観上白濁して見えることがある。これは賦形剤の一時的な変化によるもので、白濁は常温放置によって数分以内に元に戻る（効果に影響はない）。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

カプセル50：

PTP100カプセル（10カプセル×10）、PTP600カプセル（10カプセル×60）

カプセル100：

PTP600カプセル（10カプセル×10）、PTP600カプセル（10カプセル×60）

細粒10%：

100g、500g

ソフトカプセル50：

PTP100カプセル（10カプセル×10）、PTP600カプセル（10カプセル×60）

ソフトカプセル100：

PTP100カプセル（10カプセル×10）、PTP600カプセル（10カプセル×60）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ゲファルト（ニプロファーマ）、ゲファルナートC（ツルハラ）等

同効薬：スクラルファート、テプレノン、レバミピド等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日および承認番号

カプセル 50：2001年12月12日、21300AMZ00844000

カプセル100：1983年 2月18日、15800AMZ00119000

細粒10%：2006年8月9日、21800AMX10724000

ソフトカプセル 50：1979年11月26日、15400AMZ01727000

ソフトカプセル100：1979年11月26日、15400AMZ01725000

9. 薬価基準収載年月日

カプセル 50：2002年7月5日

カプセル100：1984年6月2日

細粒10%：2006年12月8日

ソフトカプセル 50：1981年9月1日

ソフトカプセル100：1981年9月1日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日およびその内容

○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、急性潰瘍）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期：

1986年2月13日

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日およびその内容、12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号（2006年3月6日付）による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

カプセル 50 : 2329006M1344

カプセル100 : 2329006M2081

細粒10% : 2329006C1080

ソフトカプセル 50 : 2329006M1115

ソフトカプセル100 : 2329006M2090

15. 保険給付上の注意

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 三澤 正, ほか : 基礎と臨床, 19 : 619, 1985
- 2) 森瀬公友, ほか : 基礎と臨床, 19 : 628, 1985
- 3) 小越和栄, ほか : 基礎と臨床, 19 : 1639, 1985
- 4) 川上 澄, ほか : 臨床と研究, 48 : 1511, 1971
- 5) 高橋剛一, ほか : 診療と保険, 12 : 1859, 1970
- 6) 水田耕二, ほか : 臨床と研究, 48 : 195, 1971
- 7) 粉川皓仲, ほか : 臨床と研究, 56 : 2723, 1979
- 8) 水島和雄, ほか : 診療と新薬, 17 : 1910, 1980
- 9) 原 信行, ほか : 応用薬理, 29 : 565, 1985.
- 10) 原 信行, ほか : 応用薬理, 29 : 571, 1985.
- 11) 原 信行, ほか : 応用薬理, 29 : 557, 1985.
- 12) 原 信行, ほか : 日本薬理学雑誌, 85 : 443, 1985.
- 13) Mori, G. et al. : Atti della Accademia Medica Lombarda, 19 : 1, 1964
- 14) Adami, E. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn., 147 : 113, 1964
- 15) Murari, G. : Med. Exp., 11 : 361, 1964
- 16) 荒川哲男, ほか : 日本消化器病学会雑誌, 79 (10) : 1898, 1982
- 17) 坂口友次郎, ほか : 基礎と臨床, 19 : 611, 1985
- 18) Takagi, K. et al. : Chem. Pharm. Bull., 20 : 1170, 1972
- 19) 松林皓爾, ほか : 臨床と研究, 50 : 1488, 1973
- 20) 須藤 宏 : 薬の知識, 27 (10) : 1, 1976
- 21) 平松統一, ほか : Gastroent. Endoscopy, 20 (8) : 758, 1978
- 22) Barbara, L. et al. : Curr. Med. Res. Opin., 2 : 399, 1974
- 23) 鎌田武信, ほか : 基礎と臨床, 17 (7) : 2131, 1983
- 24) 佐藤信紘, ほか : Therapeutic Research, 2 : 931, 1985
- 25) 中村欣一, ほか : 臨床と研究, 49 : 541, 1972
- 26) 浅野健夫 : 薬の知識, 23 (9) : 9, 1972
- 27) Coppi, G. et al. : Arzneim-Forsch., 19 : 1518, 1969

2. その他の参考文献

財団法人日本公定書協会監修 : 日本薬局方外医薬品規格2002, 株式会社じほう : 286, 2002

3. 文献請求先

大日本住友製薬株式会社 医薬製品情報部
〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8

4. 製品に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 くすり相談室
TEL 0120-03-4389

X II. 参考資料

主な外国での発売状況

イタリア (Farnesil, AGIPS社) ほか

【ゲファニール細粒10%配合変化表】

〔試験内容〕

- 最良条件：5° 58%RH、中間条件：20° 75%RH
最悪条件：30° 92%RH
- 混合品を葉包紙（硫酸紙）又は分包紙（グラシンポリエチレンラミネート）で包み、デシケータ内で外観変化を2週間経時的に観察。

〔結果〕

アスピリン末	中間条件下でわずかに、最悪条件下で著しい変色が認められたため、配合不適と考えられる。
エンテロノンR	各条件下で顕著な湿潤が認められた。 これは吸湿によるものではなく、細粒、粉末の付着凝集によるものであり、流動性が低下している。 従って配合は好ましくないと考えられる。
炭酸水素ナトリウム ロートエキス散	各条件下で湿潤状態又はその傾向が認められた。 これは吸湿によるものではなく、細粒、粉末の付着凝集によるものであり、流動性が低下しているため取扱いにくいと考えられる。

エクセラーゼ顆粒 ²⁾ S・M散 ²⁾ ガランターゼ散 ²⁾ タフマックE顆粒 ²⁾ ナウゼリンドライシロップ ²⁾ ベリチーム顆粒 ²⁾ ホリトーゼ顆粒 ¹⁾ クレスチン ³⁾ ストミラーゼ顆粒 ³⁾ タガメット細粒20% ³⁾ 5-FUドライシロップ協和 ³⁾ フトラフル細粒-20 ³⁾	1) はすべての条件下で、2) は中間及び最悪条件下で、3) は最悪条件下のみで、湿潤、変色等変化が認められた。 しかし、これらは単品でも同様の変化が認められたため、配合による変化ではないと考えられる。
---	--

いずれの条件下でも変化はみとめられなかった。

アルサルミン細粒、ガスター散10%、乾燥水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸マグネシウム、合成ケイ酸アルミニウム、コランチル顆粒、酸化マグネシウム、重質酸化マグネシウム、マリジンM、メサフィリン末、ミフロール細粒、アスピリンアルミニウム、ノイチーム顆粒、ブルフェン顆粒、フロベン顆粒、ポンタール散



製造販売元(資料請求先)
大日本住友製薬株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉
くすり相談室
☎0120-03-4389
受付時間/月～金 9:00～17:30(祝・祭日を除く)
【医療情報サイト】<http://ds-pharma.jp/>