

貯法：室温保存
有効期間：3年

粘膜保護・組織修復 胃炎・胃潰瘍治療剤
ソファルコン細粒

ソファルコン細粒10%「サワイ」
ソファルコン細粒20%「サワイ」
SOFALCONE Fine Granules [SAWAI]

	細粒10%	細粒20%
承認番号	22600AMX00776000	22600AMX00774000
販売開始	2000年7月	2009年5月

3. 組成・性状

3.1 組成

品名	ソファルコン細粒10%「サワイ」	ソファルコン細粒20%「サワイ」
有効成分	1g中 ソファルコン 100mg	0.5g中 ソファルコン 100mg
添加剤	タルク、トウモロコシデンプン、乳糖、白糖、リン酸水素Ca、ラウリル硫酸Na	軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、部分アルファー化デンプン、D-マンニトール、トメントール、リン酸水素Ca、香料

3.2 製剤の性状

品名	ソファルコン細粒10%「サワイ」	ソファルコン細粒20%「サワイ」
剤形	細粒剤	
性状	微黄色～淡黄色	

4. 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

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

AST、ALT、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。

11.2 その他の副作用

	0.5%未満	頻度不明
過敏症		発疹
消化器	便秘、口渇、胸やけ	

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

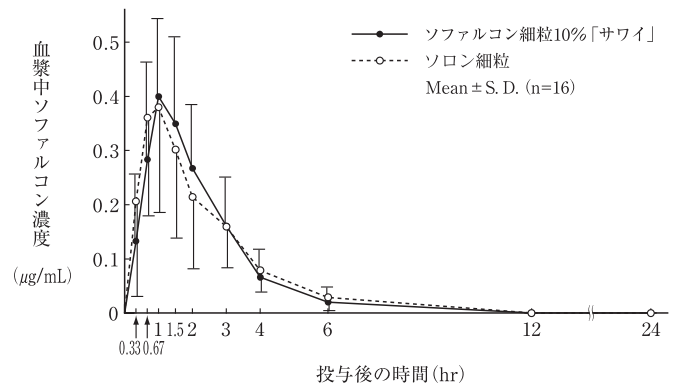
〈ソファルコン細粒10%「サワイ」〉

ソファルコン細粒10%「サワイ」とソロン細粒を健康成人男子にそれぞれ1g(ソファルコンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ソファルコン濃度を測定した。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¹⁾。

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-24hr} (μg·hr/mL)
ソファルコン細粒10%「サワイ」	0.44±0.16	1.1±0.3	1.02±0.37
ソロン細粒	0.45±0.19	0.9±0.3	1.05±0.35

(Mean±S.D.)



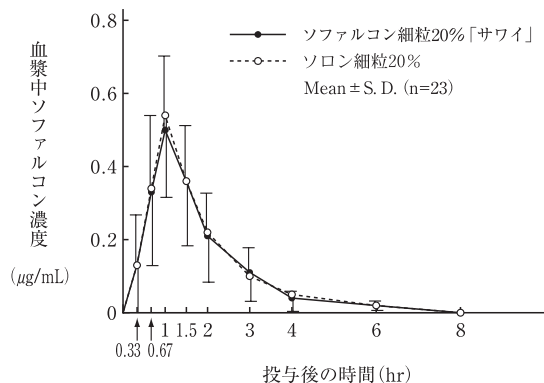
〈ソファルコン細粒20%「サワイ」〉

ソファルコン細粒20%「サワイ」とソロン細粒20%を健康成人男子にそれぞれ0.5g(ソファルコンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ソファルコン濃度を測定した。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²⁾。

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	AUC _{0-8hr} (μg·hr/mL)
ソファルコン細粒20%「サワイ」	0.54±0.19	1.0±0.2	0.91±0.38
ソロン細粒20%	0.58±0.20	1.0±0.2	0.93±0.43

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびに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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：ソファルコン (Sofalcone)

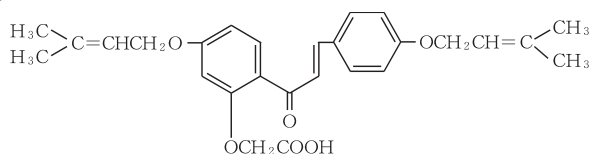
化学名：2'-Carboxymethoxy-4,4'-bis(3-methyl-2-butenyloxy)chalcone

分子式：C₂₇H₃₀O₆

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。

20. 取扱い上の注意

アルミ袋開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈ソファルコン細粒10%「サワイ」〉

分包：1g×120包、1g×1,200包

バラ：1kg

〈ソファルコン細粒20%「サワイ」〉

分包：0.5g×90包

バラ：500g

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験(細粒10%)
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験(細粒20%)
- 3) 厚生省医薬安全局安全対策課監修：医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集〔薬効別〕中巻，2000；1124-1129

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999 FAX：06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30