

貯法：室温保存  
有効期間：3年

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

粘膜保護・組織修復  
胃炎・胃潰瘍治療剤  
ソファルコン製剤

# ソファルコン錠50mg「TCK」

# ソファルコンカプセル100mg「TCK」



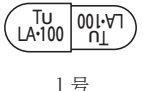
SOFALCONE Tablets/Capsules 「TCK」

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
ソファルコン錠 50mg「TCK」	1錠中 ソファルコン 50mg	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、無水リン酸水素カルシウム、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム
ソファルコンカプセル 100mg「TCK」	1カプセル中 ソファルコン 100mg	無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、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、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム

### 3.2 製剤の性状

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

## 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、 $\gamma$ -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、口喝、胸やけ	—

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

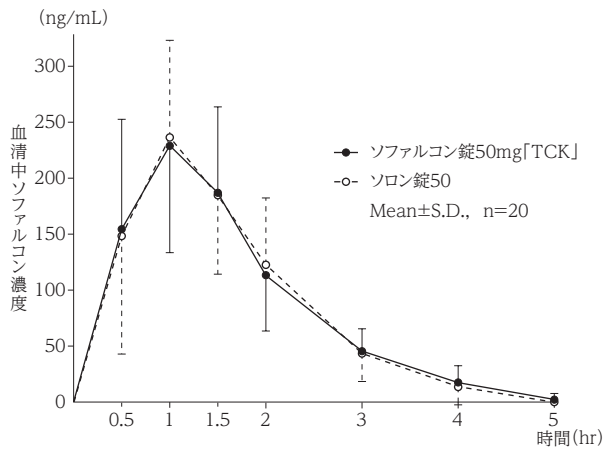
#### 16.1.1 生物学的同等性試験

〈ソファルコン錠 50mg「TCK」〉

ソファルコン錠 50mg「TCK」とソロン錠 50 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、 $\pm 20\%$ 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
ソロン錠 50	433.61 ± 149.18	243.21 ± 88.11	1.05 ± 0.22	0.79 ± 0.40

(Mean ± S.D., n=20)

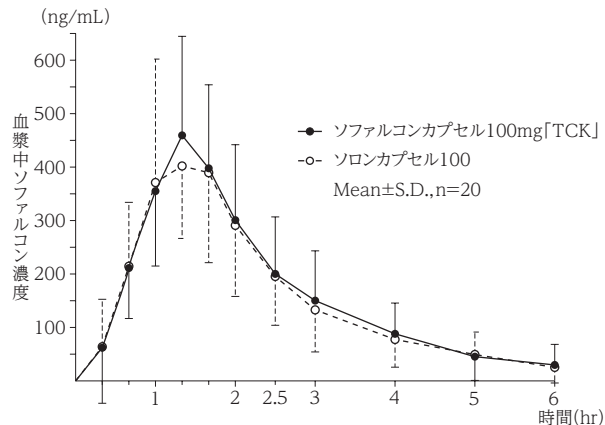


### 〈ソファルコンカプセル 100mg [TCK]〉

ソファルコンカプセル 100mg [TCK] とソロンカプセル 100 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>2)</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
ソロンカプセル 100	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。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

主に内因性プロスタグランジンを増加することにより<sup>3)~7)</sup>、血流増加、粘液増加等多面的な防御因子を増強し、粘膜保護・組織修復を促進する。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ソファルコン (Sofalcone)

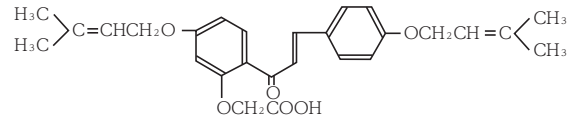
化学名：2'-Carboxymethoxy-4,4'-bis(3-methyl-2-butenyloxy) chalcone

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>6</sub>

分子量：450.52

融点：142 ~ 146°C

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。

## 22. 包装

〈ソファルコン錠 50mg [TCK]〉

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

1200 錠 (10 錠 (PTP) × 120)

〈ソファルコンカプセル 100mg [TCK]〉

100 カプセル (10 カプセル (PTP) × 10)

## 23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験 (錠 50mg)
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験 (カプセル 100mg)
- 3) Muramatsu M, et al.: Biochem Pharmacol.1984; 33 (16): 2629-2633
- 4) Muramatsu M, et al.: Life Sciences.1987; 41 (3): 315-322
- 5) Muramatsu M, et al.: Res Commun Chem Pathol Pharmacol.1986; 53 (3): 289-300
- 6) Ota S, et al.: J Clin Gastroenterol.1993; 17 (Suppl.1): S15-S21
- 7) 朝倉均ほか: Gastroenterol Endosc.1989; 31 (6): 1464-1470

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**辰巳化学株式会社**

金沢市久安 3 丁目 406 番地