

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2013に準拠して作成

粘膜保護・組織修復 胃炎・胃潰瘍治療剤

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

ソファルコン細粒

| | |
|-------------------------------|--|
| 剤形 | 細粒剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 細粒10%：1g中ソファルコン100mg含有 細粒20%：0.5g中ソファルコン100mg含有 |
| 一般名 | 和名：ソファルコン 洋名：Sofalcone |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2014年7月4日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年12月12日(販売名変更) 発売年月日：2000年7月7日(細粒10%) 2009年5月15日(細粒20%) |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：沢井製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/ |

本IFは2017年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①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(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

| | | | |
|-----------------------------|----|------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 21 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 21 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 21 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 21 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 21 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 21 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 21 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 21 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 8. 副作用 | 21 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 22 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 22 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 22 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 23 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 23 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 | 14. 適用上の注意 | 23 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | 15. その他の注意 | 23 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | 16. その他 | 23 |
| 1. 剤形 | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 24 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | 1. 薬理試験 | 24 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 7 | 2. 毒性試験 | 24 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | X. 管理的事項に関する項目 | 25 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 9 | 1. 規制区分 | 25 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 9 | 2. 有効期間又は使用期限 | 25 |
| 7. 溶出性 | 9 | 3. 貯法・保存条件 | 25 |
| 8. 生物学的試験法 | 12 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 25 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 12 | 5. 承認条件等 | 25 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 12 | 6. 包装 | 25 |
| 11. 力価 | 12 | 7. 容器の材質 | 25 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 12 | 8. 同一成分・同効薬 | 26 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 13 | 9. 国際誕生年月日 | 26 |
| 14. その他 | 13 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 26 |
| V. 治療に関する項目 | 14 | 11. 薬価基準収載年月日 | 26 |
| 1. 効能又は効果 | 14 | 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 26 |
| 2. 用法及び用量 | 14 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 26 |
| 3. 臨床成績 | 14 | 14. 再審査期間 | 26 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 16 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 27 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 16 | 16. 各種コード | 27 |
| 2. 薬理作用 | 16 | 17. 保険給付上の注意 | 27 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 17 | XI. 文献 | 28 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 17 | 1. 引用文献 | 28 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 19 | 2. その他の参考文献 | 28 |
| 3. 吸収 | 19 | XII. 参考資料 | 29 |
| 4. 分布 | 19 | 1. 主な外国での発売状況 | 29 |
| 5. 代謝 | 20 | 2. 海外における臨床支援情報 | 29 |
| 6. 排泄 | 20 | XIII. 備考 | 29 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 20 | その他の関連資料 | 29 |
| 8. 透析等による除去率 | 20 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ソファルコン細粒10%/細粒20%「サワイ」は、ソファルコンを含有する粘膜保護・組織修復、胃炎・胃潰瘍治療剤である。

ソファルコンは、中国で広く使用されている広豆根から抽出された、ソフォラジンの安定な誘導体である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法[細粒20%のみ]並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った

| | ソルドロン細粒(旧販売名) | ソルドロン細粒20%(旧販売名) |
|--------------------|--------------------|-----------------------------|
| 承認申請に際し 準拠した通知名 | 昭和55年5月30日 薬発第698号 | 平成17年3月31日 薬食発第 0331015号 |
| 承認 | 2000年1月 | 2009年1月 |
| 上市 | 2000年7月 | 2009年5月 |

ソルドロン細粒は、2006年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「ソルドロン細粒10%」に販売名を変更した。

ソルドロン細粒20%(旧販売名)は、「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、2009年5月に上市に至った。

また、2014年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、それぞれ『ソファルコン細粒10%「サワイ」』及び『ソファルコン細粒20%「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 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。
- 2) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ソファルコン細粒10%「サワイ」

ソファルコン細粒20%「サワイ」

2) 洋名

SOFALCONE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ソファルコン(JAN)

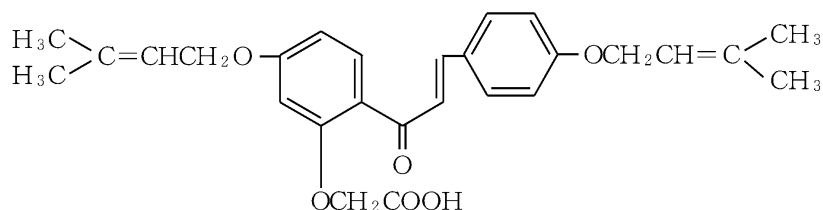
2) 洋名(命名法)

Sofalcone (JAN、INN)

3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₀O₆

分子量：450.52

5. 化学名(命名法)

2'-Carboxymethoxy-4,4'-bis(3-methyl-2-butenyloxy)chalcone (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
64506-49-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・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。

2) 溶解性

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。

溶解度(37°C)²⁾ : 単位: $\mu\text{g/mL}$

| 液性 | ポリソルベート80含有量 | | | |
|-------|----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 0% | 0.25% | 0.30% | 0.40% |
| pH1.2 | 2.6×10^{-1} | 3.2 | 3.7 | 5.2 |
| pH4.0 | 1.6×10^{-2} | 3.6 | 4.3 | 5.9 |
| pH6.8 | 4.3 | 1.3×10^2 | 1.6×10^2 | 2.2×10^2 |
| 水 | 5.9×10^{-1} | 9.1 | 9.9 | 1.2×10 |

3) 吸湿性

乾燥減量: 0.20%以下(1g、減圧、五酸化リン、80°C、遮光、3時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 142~146°C

5) 酸塩基解離定数

$\text{pK}_a = 5.69^{2)}$

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (350nm): 665~705(乾燥後、1mg、無水エタノール、200mL)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

液性(pH): 希水酸化ナトリウム試液溶液は100°C、30分で約50%分解する。²⁾

光: 蛍光灯(1000lx)下30日間で約5%分解し、直射日光下7日間で約8%分解する。²⁾

3. 有効成分の確認試験法

局外規「ソファルコン」の確認試験に準ずる。

- 1) 過マンガン酸カリウム試液による脱色反応
- 2) ヨウ化カリウム試液、ヨウ素酸カリウム溶液による呈色反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法
- 4) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

局外規「ソファルコン」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

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

2) 製剤の物性

●ソファルコン細粒10%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。(18号全通、30号残留5%以下、200号通過10%以下)

安息角：27.4° (実測値)

●ソファルコン細粒20%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

粒度試験：日局一般試験法 製剤の粒度の試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。(18号全通、30号残留5%以下、200号通過10%以下)

安息角：32.6° (実測値)

3) 識別コード

なし

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

●ソファルコン細粒10%「サワイ」：1g中にソファルコン100mgを含有する。

●ソファルコン細粒20%「サワイ」：0.5g中にソファルコン100mgを含有する。

2) 添加物

●ソファルコン細粒10%「サワイ」

添加物として、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を含有する。

●ソファルコン細粒20%「サワイ」

添加物として、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、L-メントール、リン酸水素Ca、香料を含有する。

3) その他

該当資料なし

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

●ソファルコン細粒10%「サワイ」³⁾

1) 分包装品の安定性(長期保存試験)

ソファルコン細粒10%「サワイ」を分包装(アルミ箱)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|------------|-------------|
| 性状 | 淡黄色の細粒であった | 同左 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 101.7 | 100.5 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ソファルコン細粒10%「サワイ」をバラ包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|------------|-------------|
| 性状 | 淡黄色の細粒であった | 同左 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 102.3 | 100.7 |

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

ソファルコン細粒10%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件下で性状変化、溶出率低下、不純物増加及び含量低下が観察された。

IV. 製剤に関する項目

| 保存条件 | イニシャル | 温度 (40°C 3 ヶ月) | 湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月) | 光 (総照射量 60万lx・hr) |
|-------|--------|-------------------|----------------------------|-------------------------|
| 性 状 | 淡黄色の細粒 | 変化なし | 変化なし | 色が濃くなり、赤味を帯びた |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 溶出率低下 |
| 純度試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 不純物増加 |
| 定量試験※ | 100.0 | 103.3 | 101.4 | 73.9 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●ソファルコン細粒20%「サワイ」⁴⁾

1) 分包包装品の安定性(加速試験)

ソファルコン細粒20%「サワイ」を分包包装(アルミ箱)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6 ヶ月 |
|---------|------------|----------------------|
| 性 状 | 淡黄色の細粒であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 水分 | 0.9% | 0.7% |
| 含量均一性試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 粒度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 102.8 | 102.2 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)

ソファルコン細粒20%「サワイ」をバラ包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6 ヶ月 |
|-------|------------|----------------------|
| 性 状 | 淡黄色の細粒であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 水分 | 0.9% | 0.8% |
| 粒度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 102.8 | 102.3 |

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

ソファルコン細粒20%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温・湿度の条件下で不純物増加、光の条件下で性状変化、不純物増加及び含量低下が観察された。

| 保存条件 | イニシャル | 温・湿度(40°C75%RH) | | 室温 (25°C60%RH 3ヵ月) | 光 (総照射量 120万lx・hr) |
|-------|------------|-----------------|-------|--------------------------|--------------------------|
| | | 1ヵ月 | 3ヵ月 | | |
| 性状 | 微黄色～淡黄色の細粒 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 表面が橙色に変化 |
| 純度試験 | 問題なし | 問題なし | 不純物増加 | 問題なし | 不純物増加 |
| 溶出試験 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 定量試験※ | 100.0 | 99.0 | 99.4 | 99.1 | 81.5 |

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性……………
該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)……………
●ソファルコン細粒10%「サワイ」
XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁵⁾
●ソファルコン細粒20%「サワイ」
XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁶⁾

7. 溶出性……………
＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

●ソファルコン細粒10%「サワイ」⁷⁾

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

| | | |
|------|---|---|
| 通知等 | 「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成12年5月30日 医薬審第741号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 100rpm(ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8、水) |
| 試験回数 | 6ベッセル | |

【結果及び考察】

＜100rpm：pH1.2ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加＞

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

＜100rpm：pH4.0ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加＞

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

＜100rpm：pH6.8ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加＞

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

IV. 製剤に関する項目

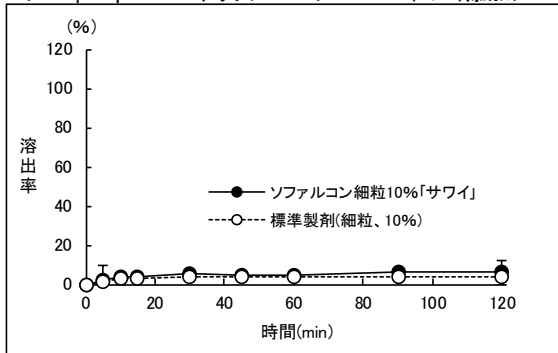
<100rpm：水ポリソルベート80 0.3% (W/V) 添加>

標準製剤の平均溶出率が40% (5分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

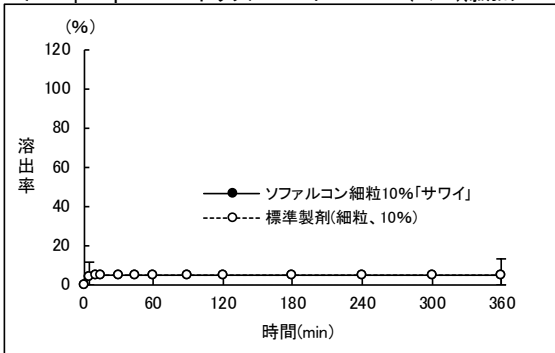
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

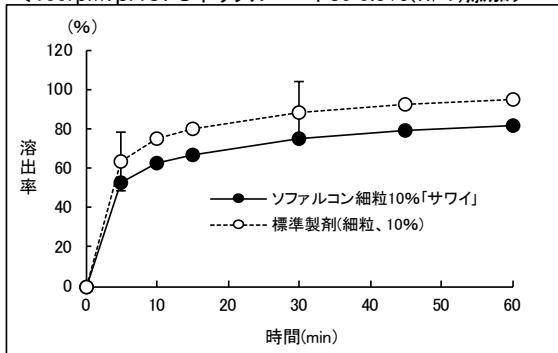
<100rpm：pH1. 2ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



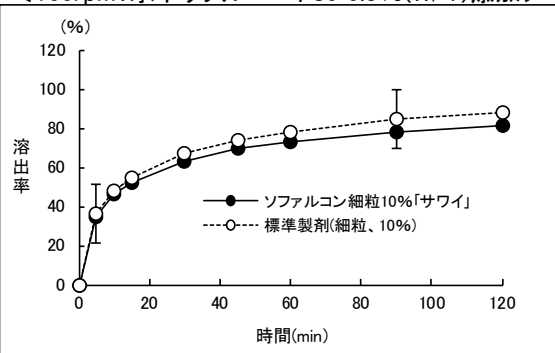
<100rpm：pH4. 0ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



<100rpm：pH6. 8ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



<100rpm：水ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



(I : 判定基準の適合範囲)

●ソファルコン細粒20%「サワイ」⁸⁾

| | | |
|------|--|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水、pH1. 2ポリソルベート80 0. 5% (W/V) 添加、pH4. 0ポリソルベート80 0. 5% (W/V) 添加、pH6. 8ポリソルベート80 0. 5% (W/V) 添加) 100rpm (pH6. 8ポリソルベート80 0. 5% (W/V) 添加) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |

【結果及び考察】

<50rpm：pH1. 2>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm：pH4. 0>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあった。

<50rpm : 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>

標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

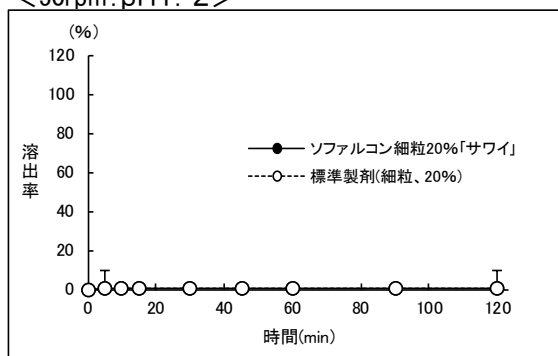
<100rpm : pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>

標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

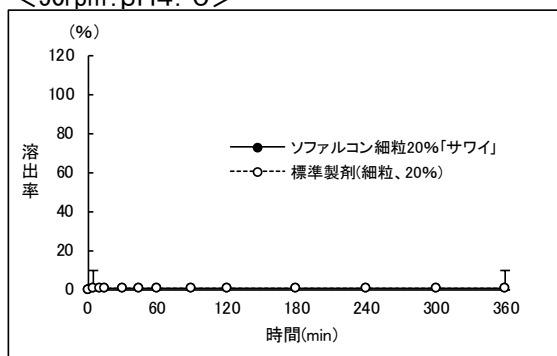
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

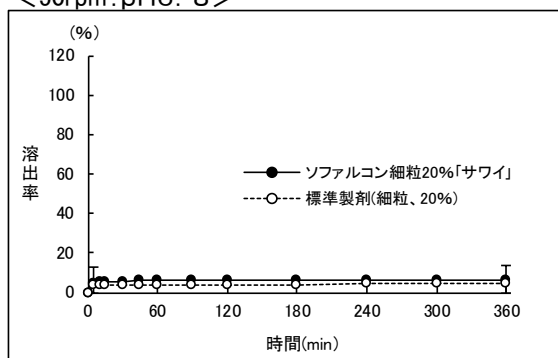
<50rpm:pH1.2>



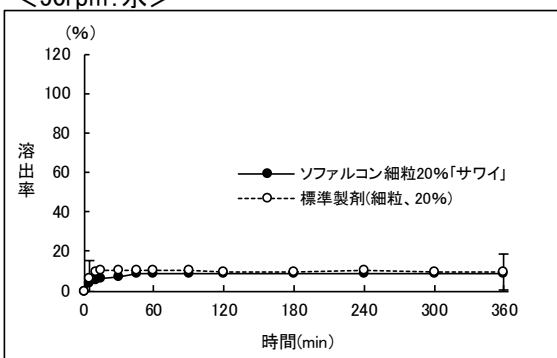
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>

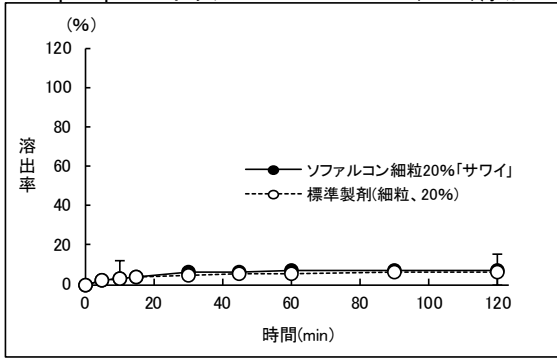


<50rpm:水>

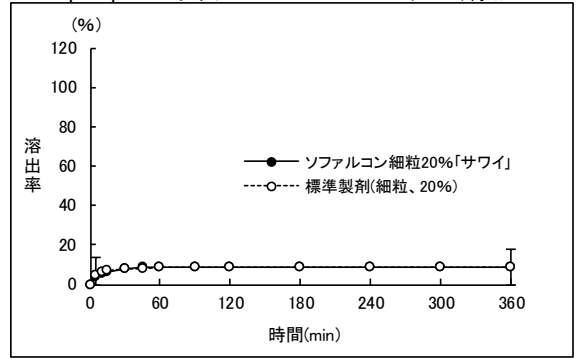


IV. 製剤に関する項目

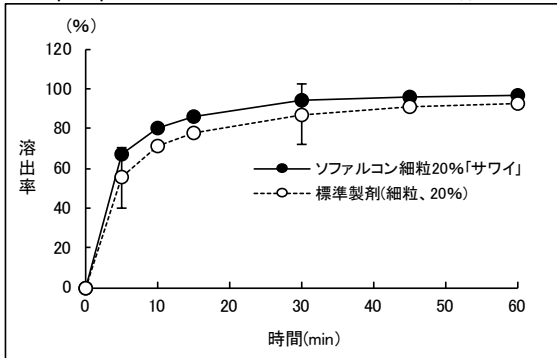
<50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



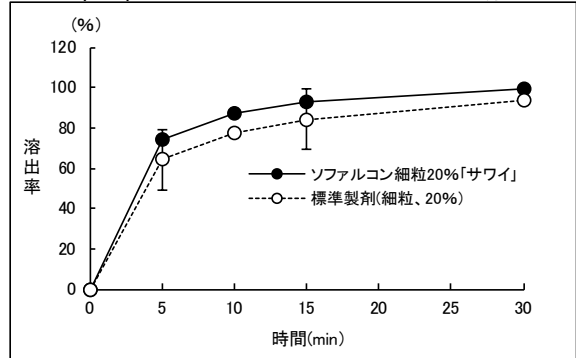
<50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<50rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<100rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



([] : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法
該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
1) 過マンガン酸カリウム試液による脱色反応
2) ヨウ化カリウム試液、ヨウ素酸カリウム溶液による呈色反応
3) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

11. 力価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
 該当資料なし

14. その他
 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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。

3. 臨床成績
 - 1) 臨床データパッケージ
 該当しない

 - 2) 臨床効果
 該当資料なし

 - 3) 臨床薬理試験
 該当資料なし

 - 4) 探索的試験
 該当資料なし

 - 5) 検証的試験
 - (1) 無作為化並行用量反応試験
 該当資料なし

 - (2) 比較試験
 該当資料なし

 - (3) 安全性試験
 該当資料なし

 - (4) 患者・病態別試験
 該当資料なし

 - 6) 治療的使用
 - (1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)
 該当資料なし

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………
防御因子増強薬：テプレノン等

2. 薬理作用……………
 - 1) 作用部位・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。

 - 2) 薬効を裏付ける試験成績
該当資料なし

 - 3) 作用発現時間・持続時間
該当資料なし

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

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

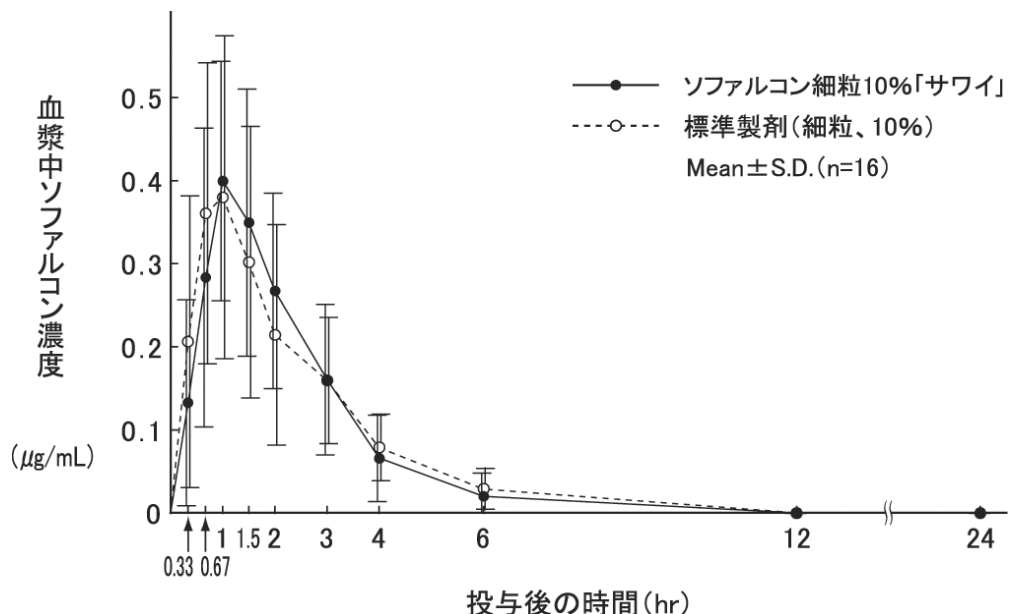
●ソファルコン細粒10%「サワイ」⁹⁾

| | |
|------|--|
| 通知等 | 「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、12、24hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |

ソファルコン細粒10%「サワイ」と標準製剤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。

各製剤1g投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax ($\mu\text{g/mL}$) | Tmax (hr) | AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$) |
|----------------------|---------------------------|---------------|--|
| ソファルコン細粒10% 「サワイ」 | 0.44 \pm 0.16 | 1.1 \pm 0.3 | 1.02 \pm 0.37 |
| 標準製剤 (細粒、10%) | 0.45 \pm 0.19 | 0.9 \pm 0.3 | 1.05 \pm 0.35 |

(Mean \pm S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目

●ソファルコン細粒20%「サワイ」¹⁰⁾

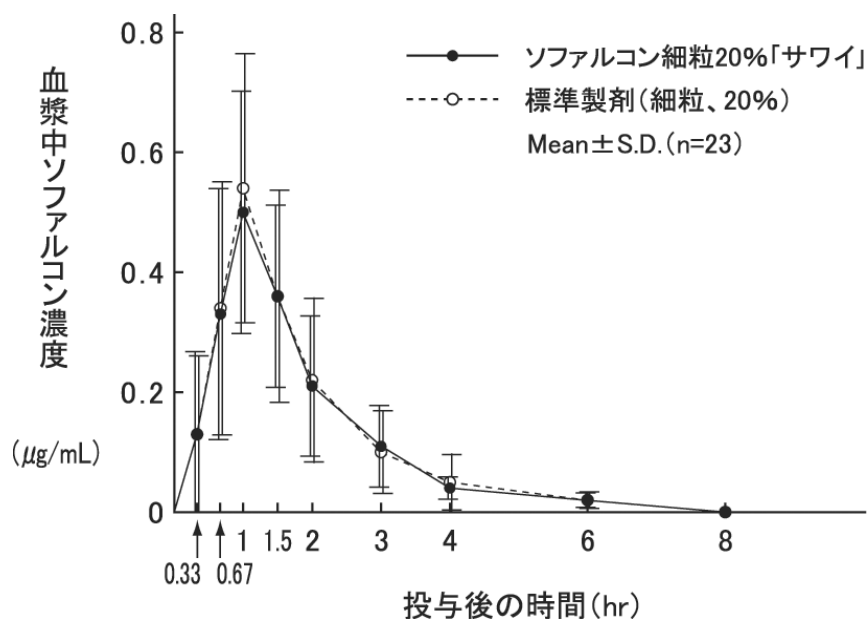
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.5、2、3、4、6、8 hr |
| 休薬期間 | 7日間 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |

ソファルコン細粒20%「サワイ」と標準製剤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。

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

| | Cmax ($\mu\text{g/mL}$) | Tmax (hr) | AUC _{0-8hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$) |
|----------------------|---------------------------|---------------|---|
| ソファルコン細粒20% 「サワイ」 | 0.54 \pm 0.19 | 1.0 \pm 0.2 | 0.91 \pm 0.38 |
| 標準製剤 (細粒、20%) | 0.58 \pm 0.20 | 1.0 \pm 0.2 | 0.93 \pm 0.43 |

(Mean \pm 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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ.....

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

VII. - 1. -3) 参照

4) 消失速度定数

該当資料なし

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収.....

該当資料なし

4. 分布.....

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

<参考>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。

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

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

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及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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(原則禁忌を含む)……………
該当しない
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない
4. 用法及び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及び処置方法……………
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

| |
|-------------------------------------|
| 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。 |
|-------------------------------------|

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

| | |
|---------------------|-----------|
| | 頻度不明 |
| 過 敏 症 ^{注)} | 発疹 |
| 消 化 器 | 便秘、口渇、胸やけ |

注)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。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ソファルコン製剤の副作用が以下のとおり報告されている(カプセル剤と細粒剤の合算データ)。

副作用発現率は0.09%(20/22,477)であり、主な副作用は便秘0.03%、口渇0.01%、胸やけ0.01%等であった。¹¹⁾

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

副作用

2) その他の副作用

| | |
|---------------------|------|
| | 頻度不明 |
| 過 敏 症 ^{注)} | 発疹 |

注)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。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 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) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔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。〕

11. 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(使用経験が少ない)。

- 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. 適用上の注意.....
 該当しない

- 15. その他の注意.....
 該当しない

- 16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

ソファルコンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)¹²⁾

| 動物種 | 性 | 経口 | 皮下 | 腹腔内 | 静脈内 |
|-----|---|----------|-------|-------|-----|
| マウス | ♀ | 10,000以上 | 1,310 | 609 | 131 |
| ラット | ♂ | 10,000以上 | 4,740 | 1,680 | 105 |
| イヌ | ♂ | 20,000以上 | — | — | — |

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| 規制区分 | |
|------|-------|
| 製剤 | 該当しない |
| 有効成分 | 該当しない |

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●ソファルコン細粒10%「サワイ」

120包(1包1g・3連包)、1,200包(1包1g・3連包)、1kg(バラ)

●ソファルコン細粒20%「サワイ」

90包(1包0.5g・3連包)、500g(バラ)

7. 容器の材質

分包：セロニウム

バラ：アルミ袋

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：ソロン錠50/カプセル100/細粒20%
 - 同効薬：テプレノン、スクラルファート水和物等

9. 国際誕生年月日
- 該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- ソファルコン細粒10%「サワイ」
製造販売承認年月日：2014年7月4日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00776000
ソルドロン細粒10%(旧販売名)
製造販売承認年月日：2006年6月7日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10426000
ソルドロン細粒(旧販売名)
製造販売承認年月日：2000年1月14日、承認番号：21200AMZ00014000
 - ソファルコン細粒20%「サワイ」
製造販売承認年月日：2014年7月4日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00774000
ソルドロン細粒20%(旧販売名)
製造販売承認年月日：2009年1月14日、承認番号：22100AMX00174000

11. 薬価基準収載年月日
- ソファルコン細粒10%「サワイ」：2014年12月12日(販売名変更)
ソルドロン細粒10%(旧販売名)：2006年12月8日(販売名変更)
経過措置期間終了：2015年9月30日
ソルドロン細粒(旧販売名)：2000年7月7日 経過措置期間終了：2007年8月31日
 - ソファルコン細粒20%「サワイ」：2014年12月12日(販売名変更)
ソルドロン細粒20%(旧販売名)：2009年5月15日 経過措置期間終了：2015年9月30日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
- 該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
- 該当しない

14. 再審査期間
- 該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 品名 | HOT番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算 コード |
|----------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| ソファルコン細粒10% 「サワイ」 | 112750801 | 2329011C1013 | 621275001 |
| ソファルコン細粒20% 「サワイ」 | 119156101 | 2329011C2010 | 621915601 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008～2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 1004-1005.
 - 2) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 7, 薬事日報社, 2001, p. 112.
 - 3)～4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 5)～6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 7)～8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 9)～10) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 11) 医薬品副作用情報, 第14分冊, 薬務公報社, 1992, p. 212.
 - 12) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 283.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績

●ソファルコン細粒10%「サワイ」⁵⁾

＜配合方法＞

ソファルコン細粒10%「サワイ」3gと他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合前のソファルコン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間

貯法：シャーレ内(外観観察用)またはサンプル瓶(定量用)で保存、散光下

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

※2015年2月作成の配合変化試験成績を掲載した。

●ソファルコン細粒20%「サワイ」⁶⁾

＜配合方法＞

ソファルコン細粒20%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤とを配合し、配合剤の性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のソファルコン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間

貯法：シャーレ内保存・散光下

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

※2014年12月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ソファルコン細粒10%「サワイ」 配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合結果 | | | | | 含量*1 (%) |
|----------|---|----------------------|------|-------------|------|------|--------|-----|------|------------------|
| | 品名 (配合前の外観、 におい) | 成分名 | 配合量 | | 性状 | | | | | |
| | | | | | 外観 | におい | 湿潤性 | 流動性 | | |
| 解熱鎮痛消炎剤 | ボンタール散 50% [†] 〔旧販売名：ボンタール散〕 外 観：微黄白色 におい：なし | メフェナム酸 | 3g | 3g | 配合直後 | 淡黄白色 | なし | なし | 悪化 | — |
| | | | | | 7日後 | 淡黄白色 | なし | なし | 悪化 | 100.7 (103.0) |
| | ロキソニン細粒 10% [†] 〔旧販売名：ロキソニン細粒〕 外 観：うすい紅色 におい：なし | ロキソプロフェン ナトリウム水和物 | 1.8g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 99.7 (102.0) |
| | ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」 外 観：うすい紅色 におい：なし | ロキソプロフェン ナトリウム水和物 | 1.8g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 100.7 (103.0) |
| 精神神経用剤 | デパス細粒 1% [†] 〔旧販売名：デパス細粒〕 外 観：白色 におい：なし | エチゾラム | 0.3g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 100.0 (102.3) |
| 鎮けい剤 | ミオナール顆粒 10% 外 観：白色 におい：特異なにおい | エベリゾン塩酸塩 | 1.5g | 3g | 配合直後 | 混合色 | 特異なにおい | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | 特異なにおい | なし | 良好 | 99.9 (102.2) |
| 循環器官用剤 | サアミオン散 1% [†] 〔旧販売名：サアミオン散〕 外 観：白色 におい：なし | ニセルゴリン | 1.5g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 101.3 (103.6) |
| | ニセルゴリン細粒 1% 外 観：白色 におい：なし | ニセルゴリン | 1.5g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 99.7 (102.0) |
| 去たん剤 | ムコダイン細粒 50% [†] 〔旧販売名：ムコダイン細粒〕 外 観：白色 におい：なし | L-カルボシステイン | 3g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 100.9 (103.2) |
| 止しゃ剤、整腸剤 | ラックビー微粒 N [†] 〔旧販売名：ラックビー〕 外 観：白色 におい：なし | ビフィズス菌製剤 | 6g | 3g | 配合直後 | 微黄白色 | なし | なし | 少し悪化 | — |
| | | | | | 1日後 | 微黄白色 | なし | なし | 少し悪化 | — |
| | | | | | 3日後 | 微黄白色 | なし | なし | 少し悪化 | — |
| | | | | | 7日後 | 微黄白色 | なし | 微湿 | 悪化 | 100.3 (102.6) |
| | ピオフェルミン配合散 [†] 〔旧販売名：ピオフェルミン〕 外 観：白色 におい：なし | ラクトミン 糖化菌 | 9g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 101.9 (104.2) |
| 消化性潰瘍用剤 | タガメット細粒 20% 外 観：白色 におい：なし | シメチジン | 4g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 99.7 (102.0) |
| | カイロック細粒 40% [†] 〔旧販売名：カイロック細粒〕 外 観：白色 におい：なし | シメチジン | 2g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 100.2 (102.5) |

[†] 旧販売名の製剤で試験を実施した

*1 配合前のソファルコン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配合結果 | | | | 含量*1 (%) | |
|---|---|---|------|-------------|------|---------------|---------------|-----|------------------|------------------|
| | 品名 (配合前の外観、におい) | 成分名 | 配合量 | | 性状 | | | | | |
| | | | | | 外観 | におい | 湿潤性 | 流動性 | | |
| 消化性 濃瘍 用剤 | ガスター散10% 外観：白色 におい：なし | ファモチジン | 0.4g | 3g | 配合直後 | 淡黄白色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 淡黄白色 | なし | なし | 良好 | 99.8 (102.1) |
| | ガストローム顆粒66.7% [†] 〔旧販売名：ガストローム顆粒〕 外観：白色 におい：わずかに特異なおい | エカベトナトリウム 水和物 | 3g | 3g | 配合直後 | 混合色 | わずかに 特異なおい | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | わずかに 特異なおい | なし | 良好 | 100.1 (102.4) |
| | アルサルミン細粒90% [†] 〔旧販売名：アルサルミン細粒〕 外観：白色 におい：なし | スクラルファート 水和物 | 3.6g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 99.1 (101.4) |
| | ドグマチール細粒10% 外観：白色 におい：わずかに特異なおい | スルピリド | 1.5g | 3g | 配合直後 | 混合色 | わずかに 特異なおい | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | わずかに 特異なおい | なし | 良好 | 99.9 (102.2) |
| | コランチル配合顆粒 [†] 〔旧販売名：コランチル顆粒〕 外観：白色 におい：なし | ジサイクロミン塩 酸塩・水酸化アル ミニウムゲル・酸 化マグネシウム | 8g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 測定不能*2 |
| | マーズレンS配合顆粒 [†] 〔旧販売名：マーズレン-S顆粒〕 外観：淡青色 におい：なし | アズレンスルホン 酸ナトリウム水和 物・L-グルタミン | 2g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 99.8 (102.1) |
| 健胃 消化 剤 | ベリチーム配合顆粒 [†] 〔旧販売名：ベリチーム顆粒〕 外観：淡褐色 におい：特異なおい | 臍臓性消化酵素配 合剤 | 3g | 3g | 配合直後 | 混合色 | 特異なおい | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | 特異なおい | なし | 良好 | 100.7 (103.0) |
| S・M配合散 [†] 〔旧販売名：S・M散〕 外観：淡灰褐色 におい：特異な芳香 | タカジアスターゼ・ 生薬配合剤 | 3.9g | 3g | 配合直後 | 淡灰褐色 | 特異な芳香 | なし | 悪化 | — | |
| | | | | 7日後 | 淡灰褐色 | 特異な芳香 | なし | 悪化 | 99.7 (102.0) | |
| 制 酸 剤 | マーロックス懸濁用配合顆粒 [†] 〔旧販売名：マーロックス懸濁内服用〕 外観：白色 におい：なし | 水酸化アルミニウム ゲル・水酸化マ グネシウム | 4.8g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 測定不能*2 |
| マックメット懸濁用配合DS 外観：白色 におい：ごくわずかにハッカ様の芳香 | 水酸化アルミニウム ゲル・水酸化マ グネシウム | 4.8g | 3g | 配合直後 | 混合色 | わずかに 特異な芳香 | なし | 良好 | — | |
| | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 測定不能*2 | |
| 消化器 官用 剤 | ナウゼリン細粒1% 外観：白色 におい：なし | ドンペリドン | 3g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 100.2 (102.5) |
| プリンペラン細粒2% [†] 〔旧販売名：プリンペラン細粒〕 外観：白色 におい：なし | メトクロプラミド | 1.5g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — | |
| | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 100.0 (102.3) | |
| 血液 体液用 剤 | パナルジン細粒10% 外観：白色 におい：なし | チクロピジン塩酸塩 | 6g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 99.8 (102.1) |

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

*1 配合前のソファルコン量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した

*2 配合薬中の成分が影響して正確な定量値が得られなかった

| 分類 | 配 合 薬 剤 | | | 当社製剤 配合量 | 配 合 結 果 | | | | | 含量*1 (%) |
|----------------------------|---|----------------|------|-------------|---------|-----|------------------|-----|----|------------------|
| | 品 名 (配合前の外観、におい) | 成 分 名 | 配合量 | | 性 状 | | | | | |
| | | | | | 外観 | におい | 湿潤性 | 流動性 | | |
| 酵素製剤 | ノイチーム顆粒 10% [†] 〔旧販売名：ノイチーム顆粒〕 外 観：白色 におい：わずかに特異なにおい | リゾチーム塩酸塩 | 2.7g | 3g | 配合直後 | 混合色 | わずかに 特異なにおい | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | わずかに 特異なにおい | なし | 良好 | 99.4 (101.7) |
| 代謝拮抗剤 | ユーエフティ E 配合顆粒 T200 [†] 〔旧販売名：ユーエフティ E 顆粒〕 外 観：白色 におい：なし | テガフル・ウラ シル | 3g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 99.8 (102.1) |
| 抗 生 物 質 製 剤 | サワシリン細粒 10% [†] 〔旧販売名：サワシリン細粒〕 外 観：うすいだいだい色 におい：特異な芳香 | アモキシシリン水 和物 | 10g | 3g | 配合直後 | 混合色 | 特異な芳香 | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | 特異な芳香 | なし | 良好 | 100.6 (102.9) |
| | ケフラール細粒小児用 100mg 外 観：うすい黄色 におい：ごくわずかにオレンジ様のにおい | セファクロル | 7.5g | 3g | 配合直後 | 混合色 | わずかに オレンジ様の芳香 | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | わずかに オレンジ様の芳香 | なし | 良好 | 100.4 (102.7) |
| | セファクロル細粒小児用10%〔サワイ〕 外 観：うすいだいだい色 におい：オレンジ様のにおい | セファクロル | 7.5g | 3g | 配合直後 | 混合色 | わずかに オレンジ様の芳香 | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | わずかに オレンジ様の芳香 | なし | 良好 | 99.5 (101.8) |
| | クラリスドライシロップ 10% 小児用 [†] 〔旧販売名：クラリスドライシロップ小児用〕 外 観：白色 におい：なし | クラリスロマイシン | 4g | 3g | 配合直後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | — |
| | | | | | 7日後 | 混合色 | なし | なし | 良好 | 99.7 (102.0) |

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

* 1 配合前のソファルコン量を 100% とし、() に表示量に対する含有率を % で示した

ソファルコン細粒20%「サワイ」 配合変化試験成績

【粉末製剤との配合】

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 試験 項目 | 配合結果 | | | |
|---------|---|------------------|-------|-------------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 品名 (配合前の外観、におい) | 成分名 | 配合量 | | | 配合直後 | 1日後 | 3日後 | 7日後 |
| 解熱鎮痛消炎剤 | ポントール散50% 外観：白色 におい：なし | メフェナム酸 | 1g | 0.5g | 外観 | 帯黄白色 | 帯黄白色 | 帯黄白色 | 帯黄白色 |
| | | | | | におい | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(102.6) | — | 99.8 | 99.6 | | | | | |
| 鎮痛消炎剤 | ロキソニン細粒10% [†] [旧販売名：ロキソニン細粒] 外観：ごくうすい紅色 におい：わずかに特異なにおい | ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 1g | 0.5g | 外観 | ごくうすい紅色と微黄色の混合物 | ごくうすい紅色と微黄色の混合物 | ごくうすい紅色と微黄色の混合物 | ごくうすい紅色と微黄色の混合物 |
| | | | | | におい | わずかに特異なにおい | なし | なし | なし |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(103.1) | — | 100.0 | 96.2 | | | | | |
| 鎮痛消炎剤 | ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」 外観：ごくうすい紅色 におい：わずかに特異なにおい | ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 1g | 0.5g | 外観 | ごくうすい紅色と微黄色の混合物 | ごくうすい紅色と微黄色の混合物 | ごくうすい紅色と微黄色の混合物 | ごくうすい紅色と微黄色の混合物 |
| | | | | | におい | わずかに特異なにおい | なし | なし | なし |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(103.2) | — | 100.2 | 98.9 | | | | | |
| 消化性潰瘍剤 | ガスター散10% 外観：白色 におい：なし | ファモチジン | 0.2g | 0.5g | 外観 | 微黄色 | 微黄色 | 微黄色 | 微黄色 |
| | | | | | におい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(102.7) | — | 100.1 | 99.5 | | | | | |
| 消化性潰瘍剤 | ファモチジン散10%「サワイ」 外観：白色 におい：メントール様の芳香 | ファモチジン | 0.2g | 0.5g | 外観 | 微黄色 | 微黄色 | 微黄色 | 微黄色 |
| | | | | | におい | メントール様の芳香 | メントール様の芳香 | メントール様の芳香 | わずかにメントール様の芳香 |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(102.5) | — | 101.4 | 99.3 | | | | | |
| 消化性潰瘍剤 | ガストローム顆粒66.7% 外観：白色 におい：メントール様の芳香 | エカベトナトリウム水和物 | 1.5g | 0.5g | 外観 | 白色と微黄色の混合物 | 白色と微黄色の混合物 | 白色と微黄色の混合物 | 白色と微黄色の混合物 |
| | | | | | におい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(102.2) | — | 100.7 | 99.6 | | | | | |
| 消化性潰瘍剤 | エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」 外観：白色 におい：メントール様の芳香 | エカベトナトリウム水和物 | 1.5g | 0.5g | 外観 | 白色と微黄色の混合物 | 白色と微黄色の混合物 | 白色と微黄色の混合物 | 白色と微黄色の混合物 |
| | | | | | におい | メントール様の芳香 | メントール様の芳香 | メントール様の芳香 | わずかにメントール様の芳香 |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(103.2) | — | 100.4 | 99.2 | | | | | |
| 消化性潰瘍剤 | セルベックス細粒10% 外観：白色 におい：わずかに特異なにおい | テプレノン | 0.5g | 0.5g | 外観 | 微黄色 | 微黄色 | 微黄色 | 微黄色 |
| | | | | | におい | 特異なにおい | 特異なにおい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(102.1) | — | 100.9 | 100.0 | | | | | |
| 消化性潰瘍剤 | テプレノン細粒10%「サワイ」 外観：帯黄白色 におい：わずかに特異なにおい | テプレノン | 0.5g | 0.5g | 外観 | 帯黄白色 | 帯黄白色 | 帯黄白色 | 帯黄白色 |
| | | | | | におい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい | わずかに特異なにおい |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| 含量(%) | 100.0(102.4) | — | 100.3 | 99.4 | | | | | |

†旧販売名の製剤で試験を実施した。

| 分類 | 配 合 薬 剤 | | | 当社製剤 配合量 | 試験 項目 | 配 合 結 果 | | | |
|---------------------------------|---|---------------------------------------|-------|-------------|--------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 品 名 (配合前の外観、におい) | 成 分 名 | 配合量 | | | 配合直後 | 1日後 | 3日後 | 7日後 |
| 消 化 性 潰 瘍 用 剤 | プロマック顆粒15% 外 観：白色 におい：なし | ポラプレジンク | 0.5g | 0.5g | 外観 | 帯黄白色 | 帯黄白色 | 帯黄白色 | 帯黄白色 |
| | | | | | におい | わずかに特異な におい | わずかに特異な におい | わずかに特異な におい | わずかに特異な におい |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(99.7) | — | 100.4 | 99.7 |
| | マーズレンS配合顆粒 [†] [旧販売名：マーズレンS顆粒] 外 観：淡青色 におい：なし | アズレンスル ホン酸ナトリ ウム水和物・ L-グルタミン | 0.67g | 0.5g | 外観 | 淡青色と微黄色 の混合物 | 淡青色と微黄色 の混合物 | 淡青色と微黄色 の混合物 | 淡青色と微黄色 の混合物 |
| | | | | | におい | わずかに特異な におい | わずかに特異な におい | わずかに特異な におい | なし |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(103.4) | — | 100.2 | 99.0 |
| | グリマック配合顆粒 外 観：淡青色 におい：なし | アズレンスル ホン酸ナトリ ウム水和物・ L-グルタミン | 0.67g | 0.5g | 外観 | 淡青色と微黄色 の混合物 | 淡青色と微黄色 の混合物 | 淡青色と微黄色 の混合物 | 淡青色と微黄色 の混合物 |
| | | | | | におい | わずかに特異な におい | わずかに特異な におい | わずかに特異な におい | なし |
| 湿潤性 | | | | | なし | なし | なし | なし | |
| 流動性 | | | | | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | |
| 含量(%) | | | | | 100.0(103.3) | — | 99.8 | 99.1 | |
| 健 胃 消 化 剤 | ベリチーム配合顆粒 [†] [旧販売名：ベリチーム顆粒] 外 観：淡黄色及び淡黄白色の 混合物 におい：特異なにおい | 膵臓性消化酵 素配合剤 | 1g | 0.5g | 外観 | 淡黄色及び淡黄 白色の混合物 | 淡黄色及び微黄 色の混合物 | 淡黄色及び微黄 色の混合物 | 淡黄色及び微黄 色の混合物 |
| | | | | | におい | 特異なにおい | 特異なにおい | 特異なにおい | 特異なにおい |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(103.1) | — | 99.3 | 98.3 |
| | KM散 外 観：淡褐色 におい：特異なにおい | ジアスターゼ・ 生薬配合剤 | 1.3g | 0.5g | 外観 | 淡褐色及び微黄 色の混合物 | 帯赤褐色及び微 黄色の混合物 | 帯赤褐色及び微 黄色の混合物 | 帯赤褐色及び微 黄色の混合物 |
| | | | | | におい | 特異なにおい | 特異なにおい | 特異なにおい | 特異なにおい |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(103.0) | — | 99.9 | 98.7 |
| | S・M配合散 [†] [旧販売名：S・M散] 外 観：淡褐色 におい：特異なにおい | タカヂアスター ゼ・生薬配合 剤 | 1.3g | 0.5g | 外観 | 淡褐色及び微黄 色の混合物 | 淡褐色及び微黄 色の混合物 | 淡褐色及び微黄 色の混合物 | 淡褐色及び微黄 色の混合物 |
| | | | | | におい | 特異なにおい | 特異なにおい | 特異なにおい | 特異なにおい |
| 湿潤性 | | | | | なし | なし | なし | なし | |
| 流動性 | | | | | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 | |
| 含量(%) | | | | | 100.0(103.3) | — | 100.2 | 99.9 | |
| 代 謝 拮 抗 剤 | ユーエフティE配合顆粒T150 [†] [旧販売名：ユーエフティE顆粒20%] 外 観：白色 におい：なし | テガフル・ ウラシル | 1.5g | 0.5g | 外観 | 白色と微黄色の 混合物 | 白色と微黄色の 混合物 | 白色と微黄色の 混合物 | 白色と微黄色の 混合物 |
| | | | | | におい | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 湿潤性 | なし | なし | なし | なし |
| | | | | | 流動性 | 良好 | 良好 | 良好 | 良好 |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.4) | — | 101.0 | 100.1 |

†旧販売名の製剤で試験を実施した。

