

※※印：2012年4月改訂(第3版、社名変更等に伴う改訂)

※印：2010年1月改訂

日本標準商品分類番号

872329

貯法：室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること)
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	22000AMX01322000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

※日本薬局方

エカベトナトリウム顆粒

胃炎・胃潰瘍治療剤

エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」

ECABET Na

【組成・性状】

組成	1g中：エカベトナトリウム水和物……66.70mg (添加物) アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、 含水二酸化ケイ素、クエン酸ナトリウム水和物、 ステアリン酸マグネシウム、D-マンニトール、香料
性状	においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、 特異な味がある白色の顆粒剤

【効能・効果】

- 胃潰瘍
- 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

【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、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

- 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]
- 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】¹⁾

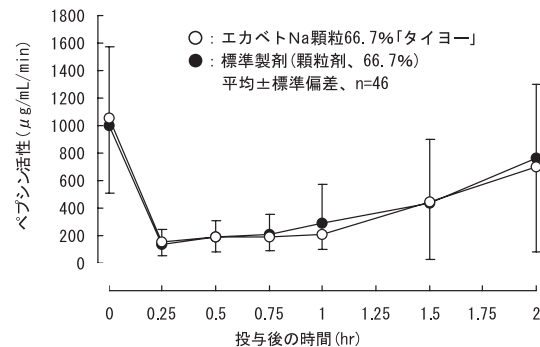
※溶出性

本剤の溶出性は、日本薬局方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。

【薬効薬理】

1 生物学的同等性試験²⁾

エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1.5g(エカベトナトリウム水和物として1g)健康成人男子に絶食胃内投与*して胃液中ペプシン活性を測定し、得られたパラメータ(AUC)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。
 *鼻孔より挿入した胃管より胃内に投与した。



パラメータ (平均±標準偏差、n=46)

	投与量* (g)	AUC ₀₋₂ (μg·hr/mL/min)
エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」	1	743.0±418.3
標準製剤(顆粒剤、66.7%)	1	776.8±298.4

*エカベトナトリウム水和物としての投与量

AUC：ペプシン活性-時間曲線下面積
 ペプシン活性並びにAUC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。

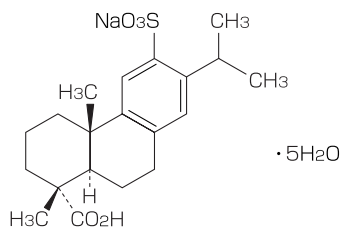
※※2 薬理作用³⁾

エカベトナトリウム水和物は、主として抗ペプシン作用と内因性プロスタグランジンの増加を介した防御因子増強作用により胃潰瘍の治癒を促進すると考えられている。

【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：(1*R*,4*aS*,10*aS*)-1,4*a*-dimethyl-7-(1-methylethyl)-6-sodiosulfonato-1,2,3,4,4*a*,9,10,10*a*-octahydrophenanthrene-1-carboxylic acid pentahydrate
分子式：C₂₀H₂₇NaO₅S · 5H₂O
分子量：492.56
※性状：エカベトナトリウム水和物は白色の結晶である。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。1.0gを水200mLに溶かした液のpHは約3.5である。

構造式：



【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

エカベトNa顆粒66.7%「タイヨー」
分包：1.5g×120包

【主要文献】

- 1) テバ製薬㈱社内資料(溶出試験)
- 2) テバ製薬㈱社内資料(生物学的同等性試験)
- ※※3) 第十六改正日本薬局方解説書
- 4) テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号