

※※印：2012年4月改訂(第10版、社名変更等に伴う改訂)  
 ※印：2009年9月改訂

日本標準商品分類番号
872329

貯 法：しゃ光・気密容器保存  
 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	22100AMX01088000
※ 薬価収載	2009年 9月
販売開始	1988年 7月
再評価結果 (品質再評価)	2001年12月

胃炎・潰瘍治療剤

※ **ポドニン®S** 配合顆粒

PODONIN-S

アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合顆粒

※【組成・性状】

組 成	1g中： アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (無水物として)……………3mg L-グルタミン…………… 990mg (添加物) クエン酸ナトリウム水和物、乳糖水和物、 プルラン
性 状	においはなく、わずかに特異な味を有する帯 紫白色の顆粒剤

【効能・効果】

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善  
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

【用法・用量】

通常成人1日1.5～2.0gを3～4回に分割経口投与する。  
 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。  
 以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、痒疹感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、 $\gamma$ -GTP上昇等の肝機能障害
消化器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、腹痛、膨満感、嘔気、胃部不快感
その他	顔面紅潮

注) このような場合には投与を中止すること。

2 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。

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]

4 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児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】<sup>1)</sup>

溶出性

本剤の溶出性は、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。

【薬効薬理】<sup>2)</sup>

- 1 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物及びL-グルタミンの相乗効果  
 幽門結紮アスピリン潰瘍(ラット)に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物単独投与(100mg/kg, p.o.)及びL-グルタミン単独投与(250mg/kg, p.o.)の潰瘍形成抑制率は、それぞれ64.9%及び54.7%であった。これに対し、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(100mg/kg)とL-グルタミン(250mg/kg)の併用では、潰瘍形成抑制率が90.7%に達し単独投与と比較して明らかな抗潰瘍作用の増強(相乗効果)が認められた。
- 2 抗潰瘍効果  
 急性潰瘍モデル(ラット)である幽門結紮アスピリン潰瘍(300mg/kg, p.o.)及びエタノール潰瘍(300mg/kg, p.o.)に対しては潰瘍形成の予防効果が認められ、慢性潰瘍モデル(ラット)である酢酸潰瘍(300mg/kg×2/day, 10days, p.o.)においては明らかな潰瘍治療効果が認められた。  
 また、幽門結紮アスピリン潰瘍においては、本剤の投与(300mg/kg, p.o.)により、胃粘膜内ヘキソサミン量の減少抑制作用が認められた。

【有効成分に関する理化学的知見】

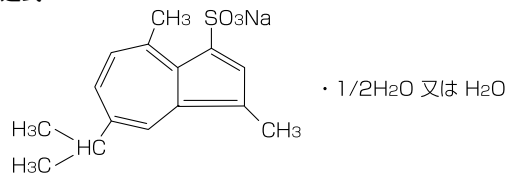
●アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物  
 (Sodium gualeenate hydrate)

化学名：sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate  
 分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S · 1/2H<sub>2</sub>O 又は C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S · H<sub>2</sub>O  
 分子量：309.36 又は 318.36

性 状：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。光により変化する。

構造式：



●L-グルタミン

一般名：L-グルタミン(L-Glutamine)

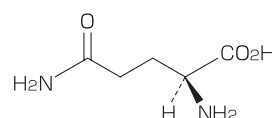
化学名：(2S)-2,5-diamino-5-oxopentanoic acid

分子式：C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>

分子量：146.14

性 状：L-グルタミンは白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

構造式：



### 【取扱い上の注意】

- 1 本品は多少の色調幅がありますが、成分等に影響ありません。
- 2 安定性試験結果の概要<sup>3)</sup>  
長期保存試験(3年)の結果、ポドニンS配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### 【包 装】

ポドニンS配合顆粒

分 包：0.5g×600包、0.5g×3,600包、  
0.67g×600包、0.67g×3,600包

バラ包装：1kg

### 【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(薬効薬理試験)
- 3) 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