

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%「トール」**
 ※ **ソファルコン細粒20%「トール」**

《ソファルコン細粒》
 SOFALCONE FINE GRANULES 10% “TOWA”/
 FINE GRANULES 20% “TOWA”

貯 法：遮光・室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 872329			
	承認番号	薬価収載	販売開始
※ 細粒10%	22600AMX00090	2014年6月	2000年7月
※ 細粒20%	22500AMX01973	2014年6月	2009年5月

※【組成・性状】

	ソファルコン細粒10% 「トール」	ソファルコン細粒20% 「トール」
有効成分	1g中 ソファルコン ……100mg	0.5g中 ソファルコン ……100mg
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、リン酸水素Ca、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸	D-マンニトール、無水リン酸水素Ca、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、1-メントール、香料
性状	微黄色～淡黄色の細粒で、味はわずかに甘く、においはない。1包1gの分包品もある。	微黄色～淡黄色の細粒である。1包0.5gの分包品もある。

【効能・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

【用法・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。

【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。

1) 重大な副作用（頻度不明）

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALP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。

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。

2. 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女性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。]
- 2) 授乳中の女性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。]

3. 小児等への投与

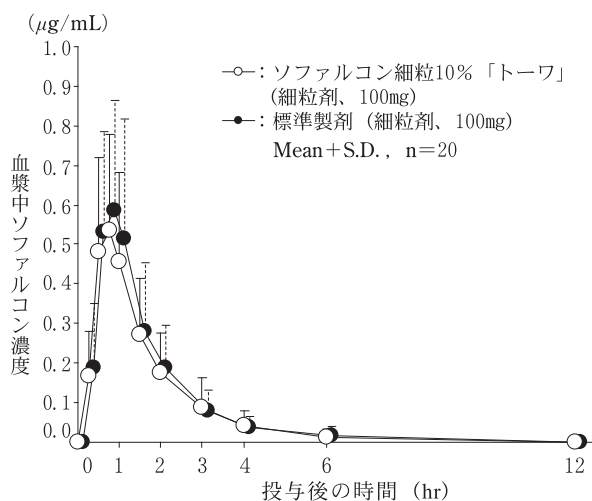
小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

※【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

※ 1) ソファルコン細粒10%「トール」

ソファルコン細粒10%「トール」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1g（ソファルコンとして100mg）健康成人男子（n=20）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¹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₁₂ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ソファルコン細粒 10%「トール」 (細粒剤、100mg)	0.930 ± 0.392	0.588 ± 0.230	0.713 ± 0.247	0.966 ± 0.424
標準製剤 (細粒剤、100mg)	1.007 ± 0.472	0.656 ± 0.309	0.700 ± 0.174	1.010 ± 0.477

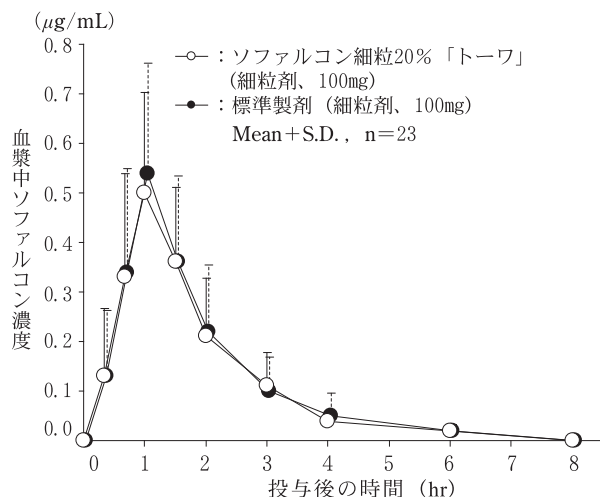
(Mean ± S.D., n=20)

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。

※ 2) ソファルコン細粒20%「トール」

ソファルコン細粒20%「トール」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ0.5g（ソファルコンとして100mg）健康成人男子（n=23）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²⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _s (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ソファルコン細粒 20%「トーフ」 (細粒剤, 100mg)	0.91 ± 0.38	0.54 ± 0.19	1.0 ± 0.2	1.1 ± 0.2
標準製剤 (細粒剤, 100mg)	0.93 ± 0.43	0.58 ± 0.20	1.0 ± 0.2	1.0 ± 0.4

(Mean ± S.D., n=23)

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。

※ 2. 溶出挙動

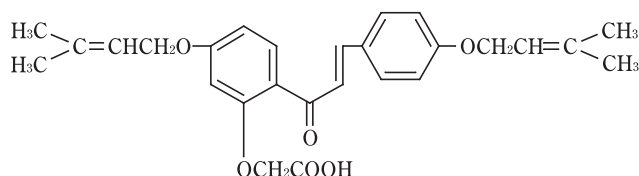
ソファルコン細粒10%「トーフ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたソファルコン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。

【薬効薬理】

内因性プロスタグランジン増加作用、胃粘膜血流量増加作用等により、胃粘膜保護及び組織修復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】

構造式：



一般名：ソファルコン (Sofalcone)

化学名：2'-carboxymethoxy-4,4'-bis(3-methylbutenyloxy) chalcone

分子式：C₂₇H₃₀O₆

分子量：450.52

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。

融点：142～146℃

※【取扱い上の注意】

※安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ソファルコン細粒10%「トーフ」及びソファルコン細粒20%「トーフ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された⁴⁾⁵⁾。

※※【包装】

※ソファルコン細粒10%「トーフ」：1g×1200包、1kg(バラ)

※ソファルコン細粒20%「トーフ」：0.5g×90包、1kg(バラ)

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(細粒10%)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(細粒20%)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(細粒10%)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(細粒10%)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(細粒20%)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター(24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号