

**2010年1月改訂(第9版)
*2009年7月改訂

日本標準商品分類番号
872329

組織修復性
胃炎、胃・十二指腸潰瘍 治療剤

ゲファニール® カプセル 50
ゲファニール® カプセル 100
ゲファニール® 細粒 10%
ゲファニール® ソフトカプセル 50
ゲファニール® ソフトカプセル 100

	承認番号	薬価収載	販売開始	効能追加
カプセル50	21300AMZ00844	2002年7月	1970年8月	1986年2月
カプセル100	15800AMZ00119	1984年6月	1984年6月	
細粒10%	21800AMX10724	2006年12月	1981年9月	
ソフトカプセル50	15400AMZ01727	1981年9月		
ソフトカプセル100	15400AMZ01725			

貯法：取扱い上の注意参照
使用期限：外箱等に記載

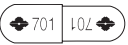
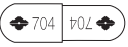
Gefanil®
ゲファルナート カプセル、細粒、ソフトカプセル

■組成・性状

1. 組成

販売名	有効成分	添加物
ゲファニール カプセル 50	1カプセル中 ゲファルナート 50mgを含有 する。	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳糖 水和物、カルメロースナトリウム、天然ビ タミンE カプセル：黄色五号、青色一号、酸化チ タン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン
ゲファニール カプセル 100	1カプセル中 ゲファルナート 100mgを含有 する。	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳糖 水和物、カルメロースナトリウム、天然ビ タミンE カプセル：黄色五号、青色一号、酸化チ タン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン
ゲファニール 細粒 10%	1g中ゲファル ナート100mg を含有する。	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、乳 糖水合物、カルメロースナトリウム、ト ウモロコシデンプン、メチルセルロース、 天然ビタミンE
ゲファニール ソフトカプセル 50	1カプセル中 ゲファルナート 50mgを含有 する。	ラッカセイ油 カプセル：グリセリン、パラオキシ安息 香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ゼラチン
ゲファニール ソフトカプセル 100	1カプセル中 ゲファルナート 100mgを含有 する。	ラッカセイ油 カプセル：グリセリン、パラオキシ安息 香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ゼラチン

2. 性状

販売名	色・剤形	外形	大きさ	識別コード
ゲファニール カプセル 50	灰緑色(不透明)/ 白色(不透明)の 硬カプセル剤		3号 カプセル	◆701
ゲファニール カプセル 100	灰緑色(不透明)/ 白色(不透明)の 硬カプセル剤		1号 カプセル	◆704
ゲファニール 細粒 10%	白色の細粒剤	————	————	◆701 (包装に記載)
ゲファニール ソフトカプセル 50	淡黄色～黄色の 澄明な液を含む 球状の軟カプセル 剤		直径 約7mm	◆701/50 (包装に記載)
ゲファニール ソフトカプセル 100	淡黄色～黄色の 澄明な液を含む 球状の軟カプセル 剤		直径 約8.5mm	◆701/100 (包装に記載)

■効能・効果

○下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、急性潰瘍)の
改善

急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

○胃潰瘍、十二指腸潰瘍

■用法・用量

通常、ゲファルナートとして1回50～100mgを1日2～3回
経口投与する。

■使用上の注意

1. 副作用

承認時までの臨床試験における調査症例613例中15件及び承
認後の使用成績調査症例3395例中66件、計4008例中81件に
副作用又は臨床検査値異常が認められた。

主な副作用は便秘30件(0.7%)、口渇9件(0.2%)、悪心6件
(0.1%)、上腹部不快感5件(0.1%)等であった。

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、
投与中止等の適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	便秘、口渇、悪心、 上腹部不快感	口内炎、下痢、舌炎
肝臓		AST(GOT)、ALT(GPT) 軽度上昇
皮膚※		蕁麻疹様の皮膚症状

※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. 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投与しないこと
が望ましい。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していな
い。〕

4. 適用上の注意

薬剤交付時

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、
更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発する
ことが報告されている。)

■臨床成績

1. 胃炎の治療効果^{1)～3)}

急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期を対象とした臨床試験で、有
効率75.3%(162/215)を示した。また、二重盲検比較試験によって
本剤の有用性が認められている。

2. 消化性潰瘍の治療効果^{4)～8)}

(1)胃潰瘍

二重盲検比較試験を含む胃潰瘍症例を対象とした臨床試験で、
有効率は82.8%(701/847)を示した。

(2)十二指腸潰瘍

十二指腸潰瘍症例を対象とした臨床試験で有効率は74.9%
(155/207)を示した。

■薬効薬理

1. 抗胃粘膜病変作用

各種実験胃粘膜病変に対して治癒促進あるいは発生抑制作用を示す。

塩酸-アスピリン胃病変(ラット)⁹⁾、各種ストレス胃病変(ラット)¹⁰⁾、エタノール胃病変(ラット)¹¹⁾、塩酸-タウロコール酸塩胃病変(ラット)¹²⁾、Mann-Williamson潰瘍(イヌ)、切創潰瘍(ラット)¹³⁾、ヒスタミン潰瘍(モルモット)¹⁴⁾、レセルピン潰瘍(ラット)¹⁴⁾、プレドニゾロン潰瘍(ラット)¹⁵⁾、フェニルブタゾン潰瘍(ラット)¹⁵⁾、飢餓潰瘍(ラット)¹⁴⁾ 等

2. 胃粘膜抵抗性増強作用

胃粘膜PGE₂、PGI₂を増加させ(ラット)¹⁶⁾、胃粘膜電位差の低下を防止する(ラット)¹⁷⁾。また胃粘膜成分低下抑制作用(ラット)¹⁸⁾、胃粘膜組織代謝賦活作用(ウサギ)¹⁹⁾、胃粘膜修復能亢進作用(ラット)²⁰⁾を示す。

3. 胃粘液分泌亢進作用

可視粘液層の厚み増加作用(ヒト)²¹⁾、可溶性粘液増加作用(ヒト)²²⁾ 等胃粘液関門(Gastric Mucous Barrier)の増強作用を示す。

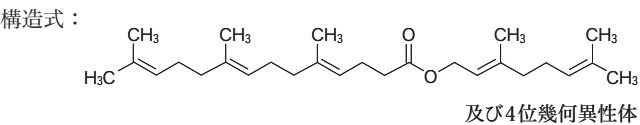
4. 胃粘膜微小循環改善作用

胃粘膜酸素需給動態改善作用(ラット)²³⁾、²⁴⁾、胃粘膜血流増加作用(イヌ)²⁵⁾、胃粘膜血流分布改善作用(ウサギ)²⁶⁾を示す。

**■有効成分に関する理化学的知見

一般名：ゲファルナート(Gefarnate)

化学名：(2*E*)-3,7-Dimethylocta-2,6-dienyl (4*E*,8*E*)-5,9,13-trimethyltetradeca-4,8,12-trienoate (4*E*体)



分子式：C₂₇H₄₄O₂(400.64)

性状：淡黄色～黄色の澄明な油状の液である。アセトニトリル、エタノール(99.5)又はシクロヘキサンと混和する。水にほとんど溶けない。

比重 d₂₀²⁰：0.906～0.914

■取扱い上の注意

カプセル50、カプセル100：気密容器・室温保存(光によりカプセルが退色することがある)

細粒10%：気密容器・室温保存

ソフトカプセル50、ソフトカプセル100：高温多湿を避けて気密容器・室温保存(湿気によりカプセルが軟化することがある)。寒冷時に外観上白濁して見えることがある。これは賦形剤の一時的な変化によるもので、白濁は常温放置によって数分以内に元に戻る(効果に影響はない)。

■包装

ゲファニール カプセル50：

PTP100カプセル(10カプセル×10)、
PTP600カプセル(10カプセル×60)

ゲファニール カプセル100：

PTP100カプセル(10カプセル×10)、
PTP600カプセル(10カプセル×60)

ゲファニール 細粒10%：

100g, 500g

ゲファニール ソフトカプセル50：

PTP100カプセル(10カプセル×10)、
PTP600カプセル(10カプセル×60)

ゲファニール ソフトカプセル100：

PTP100カプセル(10カプセル×10)、
PTP600カプセル(10カプセル×60)

■主要文献

1) 三澤 正^{ほか}：基礎と臨床，19：619，1985.

2) 森瀬公友^{ほか}：基礎と臨床，19：628，1985.

3) 小越和栄^{ほか}：基礎と臨床，19：1639，1985.

4) 川上 澄^{ほか}：臨床と研究，48：1511，1971.

5) 高橋剛一^{ほか}：診療と保険，12：1859，1970.

6) 水田耕二^{ほか}：臨床と研究，48：195，1971.

7) 粉川皓仲^{ほか}：臨床と研究，56：2723，1979.

8) 水島和雄^{ほか}：診療と新薬，17：1910，1980.

9) 原 信行^{ほか}：応用薬理，29：565，1985.

10) 原 信行^{ほか}：応用薬理，29：571，1985.

11) 原 信行^{ほか}：応用薬理，29：557，1985.

12) 原 信行^{ほか}：日本薬理学雑誌，85：443，1985.

13) Mori, G. et al. : Atti della Accademia Medica Lombarda, 19：1，1964.

14) Adami, E. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn., 147：113，1964.

15) Murari, G. : Med. Exp., 11：361，1964.

16) 荒川哲男^{ほか}：日本消化器病学会雑誌，79(10)：1898，1982.

17) 坂口友次朗^{ほか}：基礎と臨床，19：611，1985.

18) Takagi, K. et al. : Chem. Pharm. Bull., 20：1170，1972.

19) 松林皓爾^{ほか}：臨床と研究，50：1488，1973.

20) 須藤 宏：薬の知識，27(10)：1，1976.

21) 平松紘一^{ほか}：Gastroent. Endoscopy, 20(8)：758，1978.

22) Barbara, L. et al. : Curr. Med. Res. Opin., 2：399，1974.

23) 鎌田武信^{ほか}：基礎と臨床，17(7)：2131，1983.

24) 佐藤信紘^{ほか}：Therapeutic Research, 2：931，1985.

25) 中村欣一^{ほか}：臨床と研究，49：541，1972.

26) 浅野健夫：薬の知識，23(9)：9，1972.

■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社

〒553-0001 大阪市福島区海老江1-5-51

くすり情報センター
☎0120-03-4389

製造販売元

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8