

※※2009年6月改訂(第8版)
 ※2008年8月改訂(第7版)

日本標準商品分類番号
 872329

胃炎・消化性潰瘍治療剤

※※ **アズレン・グルタミン** 配合細粒「EMEC」
Azulene・Glutamine combination fine granules「EMEC」

承認番号	22100AMX00989000
薬価収載	薬価基準収載
販売開始	1997年7月

〔貯法〕 室温保存
 分包以外は開封後光を遮り、湿気を避けて保存すること。
 〔使用期限〕 外箱又はラベルに表示の使用期限内に使用すること。

【組成・性状】

販売名	アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」
有効成分 (1g中)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg L-グルタミン 990mg
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、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース
性状・剤形	淡青白色～灰青白色の細粒

【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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、γ-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】

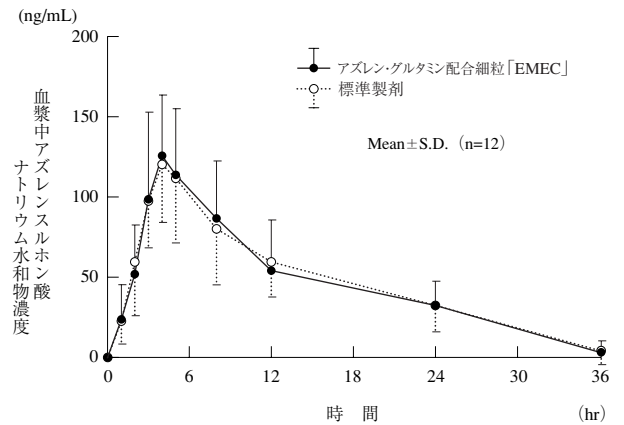
1. 生物学的同等性試験

アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ0.5g(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として1.5mg、L-グルタミンとして495mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中のアズレンスルホン酸ナトリウム水和物濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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。

① 血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-36hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」	1663.7±745.6	137±44	4±1	11.30±4.67
標準製剤	1678.0±637.9	135±31	4±1	11.96±3.00

(Mean±S.D., n=12)



0.5g投与時の平均血漿中薬物濃度推移

2. 溶出挙動

アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアズレンスルホン酸ナトリウム水和物3mg/g・L-グルタミン990mg/g細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。②

【薬効薬理】

本剤をラット幽門結紮アスピリン潰瘍及びラットエタノール胃潰瘍に適用するとき、いずれも抑制効果を認めた。また、ラット幽門結紮アスピリン潰瘍に対して、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物単独投与及びL-グルタミン単独投与と、両剤の配合製剤の投与を行ったところ、その配合による相乗効果が認められた。③

(裏面につづく)

※※※【有効成分に関する理化学的知見】

1. アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

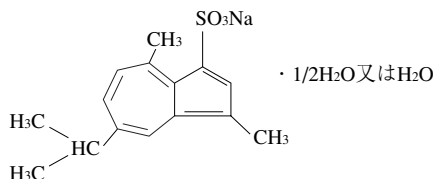
※一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）
(Sodium Gualenate Hydrate)

化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

分子式： $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot \frac{1}{2}H_2O$ 又は H_2O

分子量：309.36又は318.36

構造式：



物理化学的性状：

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。

本品は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。

本品の水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。

本品は光により変化する。

※※2. L-グルタミン

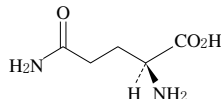
一般名：L-グルタミン（L-Glutamine）

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

分子式： $C_5H_{10}N_2O_3$

分子量：146.14

構造式：



物理化学的性状：

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。

本品はギ酸に溶けやすく、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。

【取扱い上の注意】

1. 本品は、製品により多少の色調幅（淡青白色～灰青白色）がありますが成分等に影響ありません。

2. 加速試験

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」（最終包装）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。（④）

【包装】

アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」……………500g・3 kg
60g(0.5g×120)・600g(0.5g×1200)
80.4g(0.67g×120)・804g(0.67g×1200)

※【主要文献】

- ① 生物学的同等性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ② 溶出性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ③ 生物学的同等性（薬効薬理）に関する資料
(サンノーバ株式会社 社内資料)
- ④ 安定性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。


エルメッド エーザイ株式会社 FAX 03-3980-6634


〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5


※【商品情報お問い合わせ先】

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120-419-497

製造販売元  サンノーバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

※販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

A15133-9

〈FMA(T)009S〉