

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

粘膜保護・組織修復

胃炎・胃潰瘍治療剤

ソファルコン製剤

ソファルコン錠 50mg「TCK」

ソファルコンカプセル 100mg「TCK」

SOFALCONE Tablets/Capsules「TCK」

剤形	素錠、硬カプセル剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠 50mg：1 錠中にソファルコンを 50mg 含有する。 カプセル 100mg：1 カプセル中にソファルコンを 100mg 含有する。		
一般名	和名：ソファルコン（JAN） 洋名：Sofalcone（JAN）		
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日		錠 50mg	カプセル 100mg
	製造販売承認年月日	2018 年 1 月 25 日 （販売名変更による）	2018 年 1 月 25 日 （販売名変更による）
	薬価基準収載年月日	2021 年 6 月 18 日 （販売名変更による）	2021 年 6 月 18 日 （販売名変更による）
	販売開始年月日	2000 年 7 月 7 日	2011 年 6 月 24 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 辰巳化学株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php		

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・

判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	20
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	20
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	20
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	20
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1.	警告内容とその理由	21
6.	RMP の概要	1	2.	禁忌内容とその理由	21
II.	名称に関する項目	2	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	21
1.	販売名	2	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	21
2.	一般名	2	5.	重要な基本的注意とその理由	21
3.	構造式又は示性式	2	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	21
4.	分子式及び分子量	2	7.	相互作用	22
5.	化学名（命名法）又は本質	2	8.	副作用	22
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	2	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	22
III.	有効成分に関する項目	3	10.	過量投与	22
1.	物理化学的性質	3	11.	適用上の注意	22
2.	有効成分の各種条件下における安定性	3	12.	その他の注意	23
3.	有効成分の確認試験法、定量法	3	IX.	非臨床試験に関する項目	24
IV.	製剤に関する項目	4	1.	薬理試験	24
1.	剤形	4	2.	毒性試験	24
2.	製剤の組成	4	X.	管理的事項に関する項目	25
3.	添付溶解液の組成及び容量	5	1.	規制区分	25
4.	力価	5	2.	有効期間	25
5.	混入する可能性のある夾雑物	5	3.	包装状態での貯法	25
6.	製剤の各種条件下における安定性	6	4.	取扱い上の注意	25
7.	調製法及び溶解後の安定性	8	5.	患者向け資材	25
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	6.	同一成分・同効薬	25
9.	溶出性	9	7.	国際誕生年月日	25
10.	容器・包装	13	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	25
11.	別途提供される資材類	13	9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	25
12.	その他	13	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
V.	治療に関する項目	14	11.	再審査期間	26
1.	効能又は効果	14	12.	投薬期間制限に関する情報	26
2.	効能又は効果に関連する注意	14	13.	各種コード	26
3.	用法及び用量	14	14.	保険給付上の注意	26
4.	用法及び用量に関連する注意	14	XI.	文献	27
5.	臨床成績	14	1.	引用文献	27
VI.	薬効薬理に関する項目	16	2.	その他の参考文献	27
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	XII.	参考資料	28
2.	薬理作用	16	1.	主な外国での発売状況	28
VII.	薬物動態に関する項目	17	2.	海外における臨床支援情報	28
1.	血中濃度の推移	17	XIII.	備考	29
2.	薬物速度論的パラメータ	19	1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	29
3.	母集団（ポピュレーション）解析	19	2.	その他の関連資料	30
4.	吸収	19			
5.	分布	19			
6.	代謝	20			
7.	排泄	20			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラビン錠 50mg は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（1980 年 5 月 30 日）に基づき、承認申請し、2000 年 3 月に承認を得て、2000 年 7 月発売に至った。
なお、医療事故防止対策に基づき、2018 年 1 月に販売名をラビン錠 50mg からソファルコン錠 50mg「TCK」に変更し、2021 年 6 月に発売に至った。

また、ラビンカプセル 100mg は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（1980 年 5 月 30 日）に基づき、承認申請し、2011 年 1 月に承認を得て、2011 年 6 月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき、2018 年 1 月に販売名をラビンカプセル 100mg からソファルコンカプセル 100mg「TCK」に変更し、2021 年 6 月に発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、ソファルコンを有効成分とする粘膜保護・組織修復 胃炎・胃潰瘍治療剤である。
主な副作用として便秘、口喝、胸やけがある。重大な副作用として、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

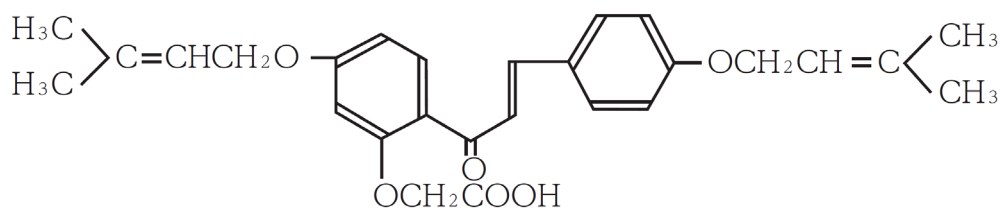
- (1) 和名：ソファルコン錠 50mg 「TCK」
ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」
- (2) 洋名：SOFALCONE Tablets 50mg 「TCK」
SOFALCONE Capsules 100mg 「TCK」
- (3) 名称の由来
有効成分に係る一般的名称＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

- (1) 和名：ソファルコン (JAN)
- (2) 洋名：Sofalcone (JAN)
- (3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₀O₆

分子量：450.52

5. 化学名（命名法）又は本質

2'-Carboxymethoxy-4,4'-bis(3-methyl-2-butenyloxy)chalcone (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

光によって徐々に変化する。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：142～146℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方外医薬品規格による

定量法

日本薬局方外医薬品規格による

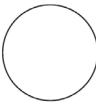
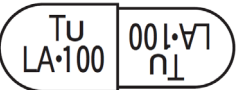
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）／カプセル剤（硬カプセル剤）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
ソファルコン錠 50mg 「TCK」	 9.0	 4.2	 300	淡黄色～黄色 素錠
ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」	 1 号			白色不透明／ 白色不透明 硬カプセル

(3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
ソファルコン錠 50mg 「TCK」	Tu-LA 50	Tu LA-50
ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」	Tu LA・100	Tu LA・100

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
ソファルコン錠 50mg 「TCK」	1 錠中 ソファルコン 50mg	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、無水リン酸水素カルシウム、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、クロスカルメロースナトリウム、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム

販売名	有効成分	添加剤
ソファルコンカプセル 100mg「TCK」	1 カプセル中 ソファ ルコン 100mg	無水リン酸水素カルシウム、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリソルベート 80、ステアリン酸マグネシウム、含水二酸化ケイ素、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	錠 50mg：淡黄色～黄色の素錠 カプセル 100mg：筒部・蓋部とも白色不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色の粉末
確認試験	錠 50mg 及びカプセル 100mg 脱色反応：赤紫色は直ちに消える 錠 50mg 呈色反応：液は淡黄色から黄色～黄褐色に変化する 錠 50mg 及びカプセル 100mg 呈色反応：クロロホルム層は淡赤紫色～赤紫色を呈する 錠 50mg 及びカプセル 100mg 紫外可視吸収スペクトル：波長 236～241nm 及び 348nm～352nm に吸収の極大を示す
製剤均一性 (重量偏差試験)	カプセル 100mg のみ 判定値は 15.0%を超えない
崩壊試験	日本薬局方一般試験法の崩壊試験法
定量	錠 50mg：表示量の 93～107%を含む カプセル 100mg：表示量の 94～106%を含む

<加速試験>

●ソファルコン錠 50mg 「TCK」¹⁾

保管条件：40℃、75%RH

包装形態：PTP 包装（PTP+アルミ袋）

試験結果：

	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状	淡黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.5	99.0	100.4	99.9
	100.0	99.4	99.9	98.7
	99.9	99.0	99.7	100.4

1 ロット n=3 3 ロット

●ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」²⁾

保管条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP+アルミ袋）

試験結果：

	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状	筒部：白色不透明 蓋部：白色不透明 内容物：微黄色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合			
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量（%）	103.1	102.8	103.0	103.1
	102.7	102.2	103.4	102.7
	102.5	102.6	102.4	102.4

1 ロット n=3 3 ロット

< 無包装下の安定性 >

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●ソファルコン錠 50mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	淡黄色～黄色の素錠	淡黄色～ 黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度* ¹ (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.9	5.3	5.3	5.1
		溶出性* ² (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	95.6～97.3	99.0～100.5	97.6～99.5	96.7～97.3
		定量* ³ (%)	93%～107%	101.6	101.6	101.9	99.7
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	淡黄色～黄色の素錠	淡黄色～ 黄色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度* ¹ (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.9	2.4	2.3	2.3
		溶出性* ² (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	95.6～97.3	97.4～100.1	98.2～99.9	97.1～98.9
		定量* ³ (%)	93%～107%	101.6	102.2	101.6	101.8

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	淡黄色～黄色の素錠	淡黄色～黄色の素錠	変化なし
		硬度* ¹ (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.9	5.7
		溶出性* ² (%)	60 分間、75%以上 (最小値～最大値)	95.6～97.3	93.9～96.3
		定量* ³ (%)	93%～107%	101.6	97.4

*1 n=10 の平均値、*2 n=6、*3 n=3 の平均値

●ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	1 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	筒部・蓋部とも白色不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色の粉末	筒部・蓋部とも白色不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄色の粉末	変化なし	変化なし
		溶出性* ¹ (%)	45 分間、70%以上 (最小値～最大値)	87.4～93.0	89.0～93.8	70.4～93.0
		定量 (%)	94%～106%	98.0	96.1	98.0
湿度	25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	筒部・蓋部とも白色不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色の粉末	筒部・蓋部とも白色不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄色の粉末	変化なし	変化なし
		溶出性* ¹ (%)	45 分間、70%以上 (最小値～最大値)	87.4～93.0	85.8～94.5	84.0～91.5
		定量 (%)	94%～106%	98.0	96.2	98.7

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	25℃ 1000lx/hr 気密容器	性状	筒部・蓋部とも白色不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色の粉末	筒部・蓋部とも白色不透明な硬カプセル剤で、内容物は微黄色の粉末	変化なし
		溶出性* ¹ (%)	45 分間、70%以上 (最小値～最大値)	87.4～93.0	85.8～91.2
		定量 (%)	94%～106%	98.0	92.6

*1 n=6

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

＜溶出挙動における同等性＞

●ソファルコン錠 50mg「TCK」³⁾

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いソファルコン錠 50mg「TCK」（試験製剤）とソロン錠 50（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 100 回転、0.25%ポリソルベート 80 添加）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（10 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

○pH 4.0（毎分 100 回転、0.25%ポリソルベート 80 添加）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（15 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 100 回転、0.25%ポリソルベート 80 添加）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（15 分及び 45 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○水（毎分 100 回転、0.25%ポリソルベート 80 添加）

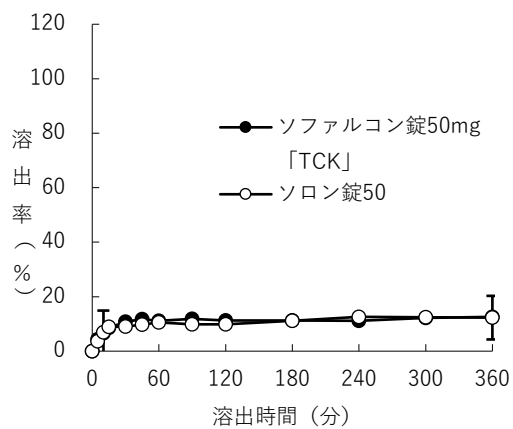
標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（15 分及び 90 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			ソロン錠 50	ソファルコン錠 50mg 「TCK」	
pH 1.2※	100 回転/分	10	6.9	6.6	範囲内
		360	12.3	12.6	範囲内
pH 4.0※	100 回転/分	15	8.6	9.4	範囲内
		360	15.9	19.5	範囲内
pH 6.8※	100 回転/分	15	36.6	40.6	範囲内
		45	85.0	87.0	範囲内
水※	100 回転/分	15	27.9	27.8	範囲内
		90	87.0	91.8	範囲内

(n=6)

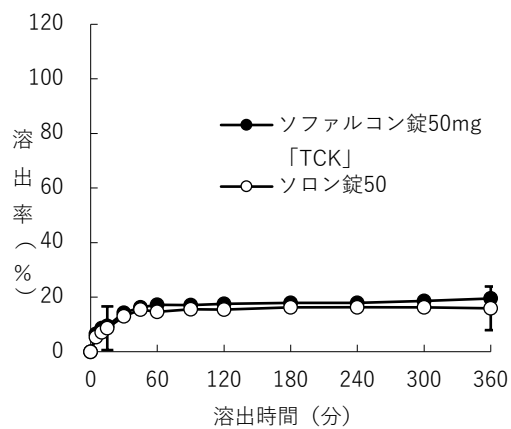
※界面活性剤として 0.25%ポリソルベート 80 を添加

pH 1.2 (毎分 100 回転)
(0.25% ポリソルベート 80 添加)



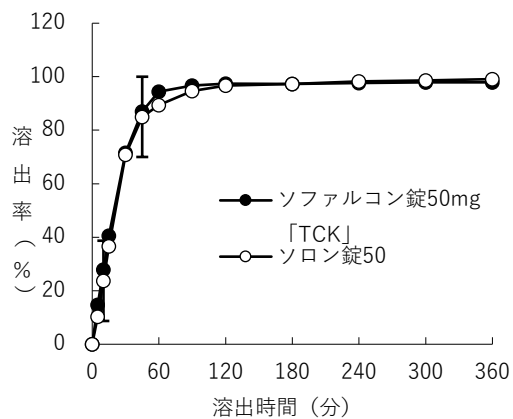
(n=6)

pH 4.0 (毎分 100 回転)
(0.25% ポリソルベート 80 添加)



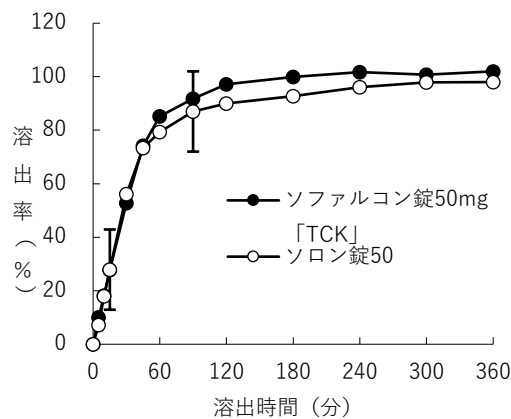
(n=6)

pH 6.8 (毎分 100 回転)
(0.25% ポリソルベート 80 添加)



(n=6)

水 (毎分 100 回転)
(0.25% ポリソルベート 80 添加)



(n=6)

○ 判定基準の
I 適合範囲

●ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」⁴⁾

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いソファルコンカプセル 100mg 「TCK」（試験製剤）とソロンカプセル 100（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 100 回転、0.40%ポリソルベート 80 添加）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（30 分）、及び規定された試験時間（120 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

○pH 4.0（毎分 100 回転、0.40%ポリソルベート 80 添加）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（15 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 100 回転、0.40%ポリソルベート 80 添加）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 45 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○水（毎分 100 回転、0.40%ポリソルベート 80 添加）

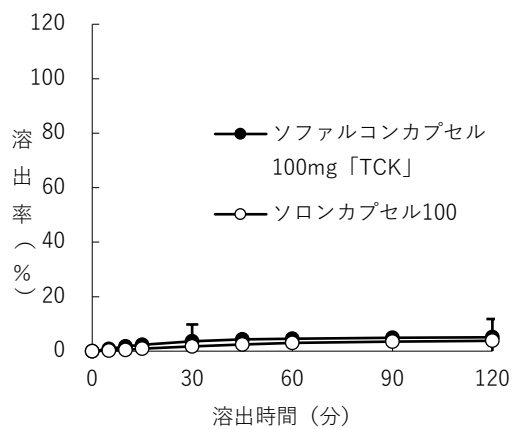
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（45 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			ソロンカプセル 100	ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」	
pH 1.2※	100 回転/分	30	1.8	3.6	範囲内
		120	3.8	5.1	範囲内
pH 4.0※	100 回転/分	15	2.2	4.1	範囲内
		360	5.4	6.1	範囲内
pH 6.8※	100 回転/分	10	40.2	44.2	範囲内
		45	87.2	88.7	範囲内
水※	100 回転/分	45	37.1	34.0	範囲内
		360	76.6	77.1	範囲内

(n=6)

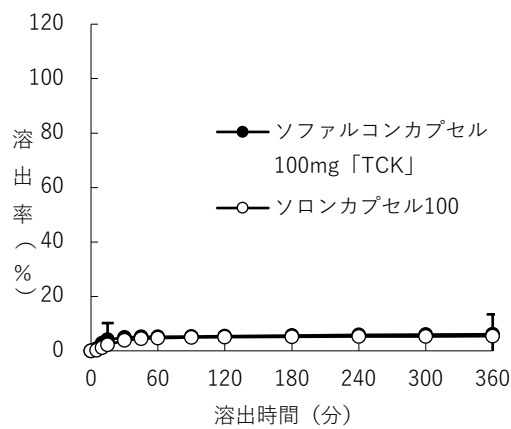
※界面活性剤として 0.40%ポリソルベート 80 を添加

pH 1.2 (毎分 100 回転)
(0.40% ポリソルベート 80 添加)



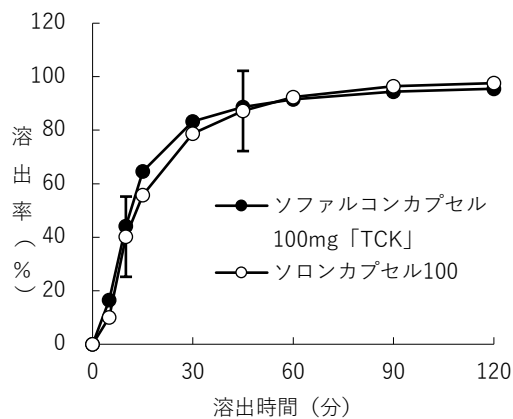
(n=6)

pH 4.0 (毎分 100 回転)
(0.40% ポリソルベート 80 添加)



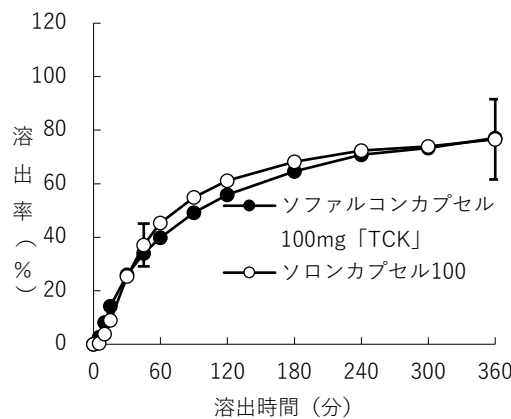
(n=6)

pH 6.8 (毎分 100 回転)
(0.40% ポリソルベート 80 添加)



(n=6)

水 (毎分 100 回転)
(0.40% ポリソルベート 80 添加)



(n=6)

○ 判定基準の
I 適合範囲

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

＜ソファルコン錠 50mg 「TCK」＞

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

1200 錠 (10 錠 (PTP) × 120)

＜ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」＞

100 カプセル (10 カプセル (PTP) × 10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質
ソファルコン 錠 50mg 「TCK」	PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
ソファルコン カプセル 100mg 「TCK」	PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリ エチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

無し

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後ベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

テブレノン、セトラキサート塩酸塩、ゲファルナート など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

主に内因性プロスタグランジンを増加することにより^{5)~9)}、血流増加、粘液増加等多面的な防御因子を増強し、粘膜保護・組織修復を促進する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

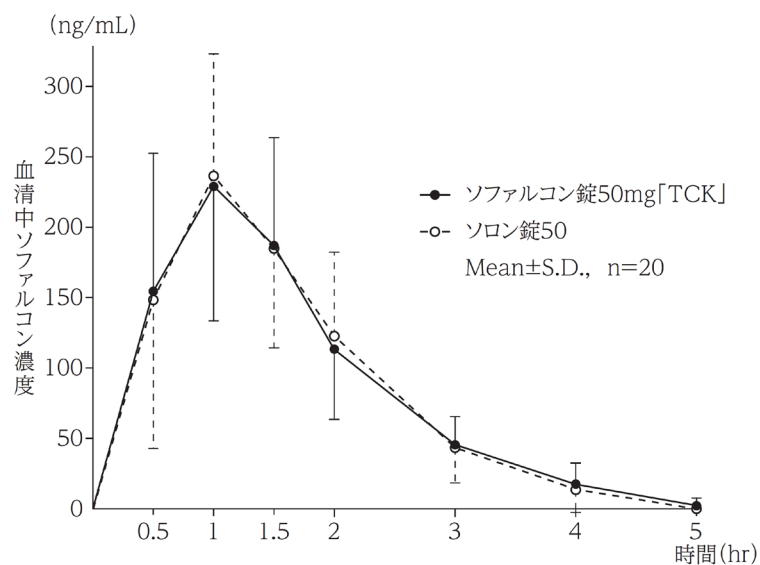
●ソファルコン錠 50mg「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬審第 718 号 1980 年 5 月 30 日）

ソファルコン錠 50mg「TCK」とソロン錠 50 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ソファルコン 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清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 95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁰⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→5hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ソファルコン錠 50mg「TCK」	434.17 ±154.40	242.67 ±86.70	1.08 ±0.24	0.96 ±0.51
ソロン錠 50	433.61 ±149.18	243.21 ±88.11	1.05 ±0.22	0.79 ±0.40

(Mean ± S.D., n=20)



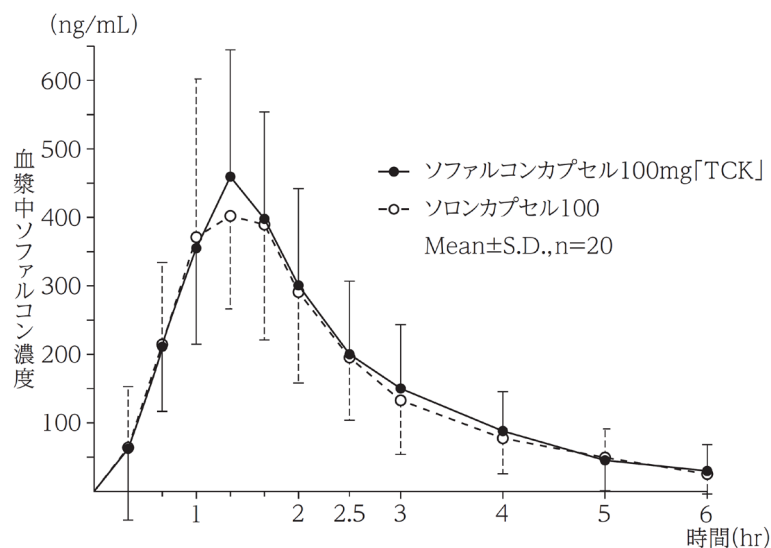
●ソファルコンカプセル 100mg「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審第 487 号 1997 年 12 月 22 日）

ソファルコンカプセル 100mg「TCK」とソロンカプセル 100 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ソファルコン 100mg）健康成人男子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¹¹⁾。

	判定パラメータ	
	AUC _{0→6hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)
ソファルコンカプセル 100mg「TCK」	981.7 ± 370.2	485.5 ± 169.3
ソロンカプセル 100	938.5 ± 309.5	504.9 ± 195.0

(Mean ± S.D., n=20)



血清中及び血漿中濃度並びに 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

10. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP、Al-P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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.5%未満	頻度不明
過敏症	—	発疹
消化器	便秘、口喝、胸やけ	—

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ソファルコン錠 50mg「TCK」 該当しない

ソファルコンカプセル 100mg「TCK」 該当しない

有効成分：ソファルコン 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ソロン錠 50／カプセル 100／細粒 20%

同 効 薬：テプレノン、セトラキサート塩酸塩、ゲファルナート など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ラビン錠 50mg	2000 年 3 月 13 日	21200AMZ00205000	2000 年 7 月 7 日	2000 年 7 月 7 日
ソファルコン錠 50mg「TCK」	2018 年 1 月 25 日	23000AMX00108000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月
ラビンカプセル 100mg	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00342000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
ソファルコンカプセル 100mg「TCK」	2018 年 1 月 25 日	23000AMX00106000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
ソファルコン錠 50mg 「TCK」	2329011F1079	2329011F1079	112755302	621275501
ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」	2329011M2090	2329011M2090	120670801	622067002

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（錠 50mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（カプセル 100mg）
- 3) 社内資料：溶出試験（錠 50mg）
- 4) 社内資料：溶出試験（カプセル 100mg）
- 5) Muramatsu M, et al. : Biochem Pharmacol.1984 ; 33 (16) : 2629-2633
- 6) Muramatsu M, et al. : Life Sciences.1987 ; 41 (3) : 315-322
- 7) Muramatsu M, et al. : Res Commun Chem Pathol Pharmacol.1986 ; 53 (3) : 289-300
- 8) Ota S, et al. : J Clin Gastroenterol.1993 ; 17 (Suppl.1) : S15-S21
- 9) 朝倉均ほか : Gastroenterol Endosc.1989 ; 31 (6) : 1464-1470
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 50mg）
- 11) 社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 100mg）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕時の安定性試験結果

●ソファルコン錠 50mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2 週間	4 週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	93%～107%	100.9	98.9	97.2

●ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（錠：乳棒で数回叩く、カプセル：カプセル開封）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55℃）

製剤を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性
破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●ソファルコン錠 50mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	△	○		

●ソファルコンカプセル 100mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし