



承認番号	22200AMX00129000
薬価収載	2010年5月
販売開始	2010年5月

胃炎・潰瘍治療剤

アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合顆粒「クニヒロ」

Sodium Azulene Sulfonate・L-Glutamine Combination Granules 「KUNIHURO」



【貯 法】 遮光密閉容器にて室温保存
 【使用期限】 外箱に表示の使用期限内に使用すること

【組成・性状】

販売名	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合顆粒「クニヒロ」
成分・含量 (1g中)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(局外規) 3mg、L-グルタミン(日局) 990mg
添加物	メチルセルロース、ヒプロメロース、炭酸水素ナトリウム
色調・性状	青紫色の顆粒である。
識別コード	K S K 2 2 2 (0.67g分包)

【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。
 次のような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 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感
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、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[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

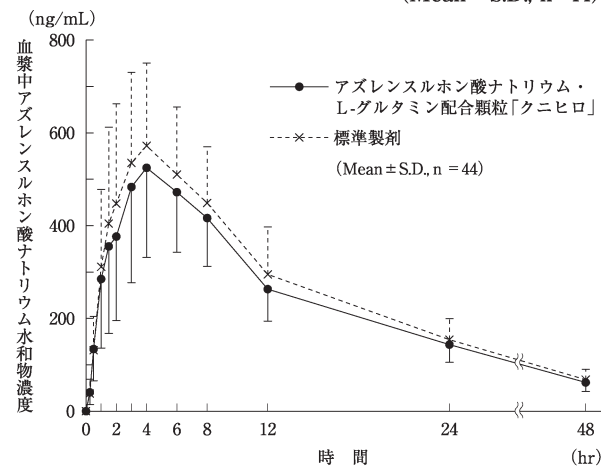
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

【薬物動態】**1. 生物学的同等性試験**

アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合顆粒「クニヒロ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2g(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として6mg)を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)～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 _{0-48hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合顆粒「クニヒロ」	9556.7 ± 2258.5	591.4 ± 170.1	4.5 ± 1.7	17.0 ± 3.1
標準製剤 (顆粒剤、3mg/g)	10464.7 ± 2865.4	630.1 ± 179.5	4.0 ± 1.7	16.9 ± 3.3

(Mean ± S.D., n=44)



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

本製剤は、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3mg/g・L-グルタミン990mg/g顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。²⁾

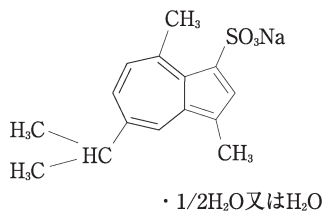
【有効成分に関する理化学的知見】

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
(Sodium Azulene Sulfonate Hydrate)

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

化学構造式：



分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S・1/2H₂O又はH₂O

分子量：309.36又は318.36

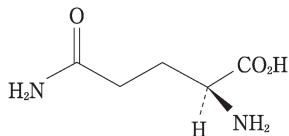
性状：暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。光により変化し、水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。

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

化学構造式：



分子式：C₅H₁₀N₂O₃

分子量：146.14

性状：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。

【取扱い上の注意】

本品は多少の色調幅がありますが、成分等に影響はありません。

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、アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン配合顆粒「クニヒロ」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。³⁾

【包装】

分包：0.67g×600包(0.67g×3×20×10枚)

バラ：500g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
- 2) 皇漢堂製薬株式会社 社内資料
- 3) 皇漢堂製薬株式会社 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も下記にご請求ください。

皇漢堂製薬株式会社 学術担当

〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号

TEL：0120-023706

FAX：06-6482-7492

受付時間 平日9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元

皇漢堂製薬株式会社

〒660-0803 兵庫県尼崎市長洲本通2丁目8番27号