

貯法：室温保存
有効期間：3年



消化性潰瘍・胃炎・慢性肝疾患治療剤
メチルメチオニンスルホニウムクロリド錠

承認番号	販売開始
22000AMX02194	1960年6月

キャベジンU_{コーワ}錠25mg

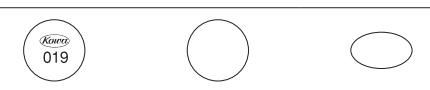

CABAGIN-U_{KOWA} Tablets 25mg

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	キャベジンU _{コーワ} 錠25mg
有効成分	1錠中 メチルメチオニンスルホニウムクロリド 25.0mg
添加剤	トウモロコシデンプン、カルメロースCa、硬化油、モノステアリン酸グリセリン、ポビドン、ステアリン酸Mg、ステアリン酸ポリオキシシル40、精製セラック、タルク、アラビアゴム、コハク化ゼラチン、精製白糖、沈降炭酸Ca、白糖、アラビアゴム末、酸化チタン、リン酸水素Na水和物、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	キャベジンU _{コーワ} 錠25mg
性状	白色円形の糖衣錠である。
外形	 直径約8.1mm、厚さ約4.8mm、重量250mg
識別コード	 019

4. 効能又は効果

- 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
- 慢性肝疾患における肝機能の改善

6. 用法及び用量

メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして、通常成人1回25～75mg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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1%未満
過敏症	発疹等
消化器	便秘、下痢、おくび等

注）発現頻度は第一次再評価における文献調査による集計に基づく。

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内二重盲検比較試験

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、慢性肝炎における二重盲検比較試験の結果、有用性が認められた^{1)~5)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

メチルメチオニンスルホニウムクロリドの詳細な機序は明確ではないが、胃粘液量増加、胃血流量増加等による潰瘍抑制作用及び肝機能改善作用を示す。

18.2 各種実験潰瘍、胃粘膜損傷、胃血流に対する作用

18.2.1 実験潰瘍（酢酸、clamping）を抑制し、胃粘膜組織ムコ多糖成分の分解を防止（ β -グルクロニダーゼ活性及びN-アセチル- β -グルコサミニダーゼ活性の抑制）する（ラット）。

18.2.2 実験潰瘍（エタノール、塩酸エタノール、塩酸アスピリン）における胃粘膜損傷を抑制する。インドメタシン前処理ではこれらの作用は低下する⁶⁾（ラット）。

18.2.3 実験潰瘍（エタノール）に対して胃粘膜表層部の粘液糖蛋白量を増加・保持させる⁷⁾（ラット）。

18.2.4 胃切除後の残胃粘膜の変性防止を認め、上皮の再生、粘液分泌を認める⁸⁾（イヌ）。

18.2.5 胃血流量を増加させる⁹⁾（イヌ）。

18.3 肝機能改善作用

18.3.1 四塩化炭素障害肝で血清膠質反応を改善する¹⁰⁾（ラット）。

18.3.2 四塩化炭素障害肝でリン脂質、リン蛋白、RNAの代謝を改善する¹⁰⁾（ウサギ）。

18.3.3 四塩化炭素障害肝で肝臓のローズベンガル摂取率の低下、キノノーゲン量の一過性の増大を抑制する¹¹⁾（ラット）。

18.3.4 メチルメチオニンスルホニウムクロリドはlabile-CH₃基を有しており、体内においてメチル基供与体として作用し、ヒスタミンを不活化する¹²⁾（マウス）。

18.3.5 ケファリンからレシチンへの合成を促進する（マウス）。

18.3.6 コレステロール脂肝に対して肝臓並びに血清中の脂質を減少させる¹³⁾（ウサギ）。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：メチルメチオニンスルホニウムクロリド
(Methylmethionine Sulfonium Chloride)

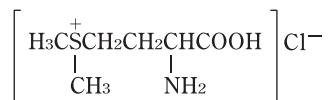
化学名：(3-Amino-3-carboxypropyl)dimethylsulfonium chloride

分子式：C₆H₁₄ClNO₂S

分子量：199.70

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水に極めて溶けやすく、エタノール（99.5）、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液（1→20）のpHは4.0～5.0である。水溶液（1→50）は旋光性を示さない。また、吸湿性である。

化学構造式：



融 点：約140℃（分解）

20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

*22. 包装

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

23. 主要文献

- 1) 伊藤緩他.: 薬理と治療. 1975; 3: 687-97.
- 2) 三好秋馬他.: 薬理と治療. 1975; 3: 677-86.
- 3) 三好秋馬他.: 薬理と治療. 1977; 5: 1290-300.
- 4) 三好秋馬他.: 薬理と治療. 1977; 5: 1301-9.
- 5) 鈴木宏他.: 医学のあゆみ. 1978; 105: 844-58.
- 6) 岡部進他.: Ther Res. 1996; 17: 3663-9.
- 7) Watanabe T, et al.: Dig Dis Sci. 1996; 41: 49-54.
- 8) 赤木正信他.: 新薬と臨床. 1965; 14: 887-90.
- 9) 佐島敬清他.: 基礎と臨床. 1977; 11: 3182-6.
- 10) 市原干城.: 京都府立医科大学雑誌. 1961; 70: 955-79.
- 11) 久保寺昭子.: 薬理と治療. 1976; 4: 1109-13.
- 12) 鈴江緑衣郎.: 総合臨床. 1968; 17: 2579-83.
- 13) 鮫島美子他.: 関西医科大学雑誌. 1963; 15: 58-62.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00~17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

興 和 株 式 會 社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14