

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

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

キャベジンU_{ユーウ}錠 25mg
CABAGIN-U KOWA Tablets 25mg

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | 糖衣錠 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド 25.0mg |
| 一般名 | 和名：メチルメチオニンスルホニウムクロリド（JAN） 洋名：Methylmethionine Sulfonium Chloride（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2008年10月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1960年6月1日 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：興和株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | TEL： FAX： |
| 問い合わせ窓口 | 興和株式会社 くすり相談センター 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） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/ |

本IFは2024年5月改訂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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）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IF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IF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、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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IF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、IFを利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 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 10 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 10 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | 2. 薬理作用 | 10 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 | VII. 薬物動態に関する項目 | 11 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | 1. 血中濃度の推移 | 11 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 12 |
| 6. RMPの概要 | 1 | 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 12 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 4. 吸収 | 12 |
| 1. 販売名 | 2 | 5. 分布 | 12 |
| 2. 一般名 | 2 | 6. 代謝 | 13 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 7. 排泄 | 14 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 8. トランスポーターに関する情報 | 14 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 2 | 9. 透析等による除去率 | 14 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 10. 特定の背景を有する患者 | 14 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 11. その他 | 14 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 15 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 1. 警告内容とその理由 | 15 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 3 | 2. 禁忌内容とその理由 | 15 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 15 |
| 1. 剤形 | 4 | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 15 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 5. 重要な基本的注意とその理由 | 15 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 4 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 15 |
| 4. 力価 | 4 | 7. 相互作用 | 16 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 4 | 8. 副作用 | 16 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 16 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 5 | 10. 過量投与 | 16 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 | 11. 適用上の注意 | 16 |
| 9. 溶出性 | 5 | 12. その他の注意 | 16 |
| 10. 容器・包装 | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 18 |
| 11. 別途提供される資材類 | 6 | 1. 薬理試験 | 18 |
| 12. その他 | 6 | 2. 毒性試験 | 19 |
| V. 治療に関する項目 | 7 | X. 管理的事項に関する項目 | 20 |
| 1. 効能又は効果 | 7 | 1. 規制区分 | 20 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 7 | 2. 有効期間 | 20 |
| 3. 用法及び用量 | 7 | 3. 包装状態での貯法 | 20 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 7 | | |
| 5. 臨床成績 | 7 | | |

| | |
|--|----|
| 4. 取扱い上の注意 | 20 |
| 5. 患者向け資材 | 20 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 20 |
| 7. 国際誕生年月日 | 20 |
| 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 | 20 |
| 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 | 20 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 20 |
| 11. 再審査期間 | 21 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報 | 21 |
| 13. 各種コード | 21 |
| 14. 保険給付上の注意 | 21 |
| XI. 文献 | 22 |
| 1. 引用文献 | 22 |
| 2. その他の参考文献 | 22 |
| XII. 参考資料 | 23 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 23 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 23 |
| XIII. 備考 | 24 |
| 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 | 24 |
| 2. その他の関連資料 | 24 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1948年から50年にかけて、米国のCheney, Gは、モルモットにヒスタミンを与えて起こした実験的潰瘍にキャベツのジュースを投与したところ、潰瘍の進展阻止する効果を確認し、次いで胃潰瘍患者に投与し潰瘍が縮小することを認め、キャベツジュース中の潰瘍抑制効果を有する未知物質をAnti peptic ulcer dietary Factor 又はVitamin Uと名付けた。その後、McRrie, MA等によりキャベツジュースの有効成分が追求され、その一成分がメチルメチオニンスルホニウム塩であることがつきとめられた。

このメチルメチオニンスルホニウムクロリドを有効成分とするキャベジンU_{ユー}錠25mg^{注)}は、1959年5月に承認された。さらに、1962年4月に効能又は効果「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎」に「急・慢性肝炎」が追加された。1984年9月に再評価結果が通知され、現在の効能又は効果となり、現在、消化性潰瘍・胃炎・慢性肝疾患治療剤、特に消化性潰瘍における防御因子増強剤として使用されている。

注) 医療事故防止を目的とした2000年9月19日付厚生省医薬安全局長通知 医薬発第935号に準拠し、販売名を変更した後の名称(2008年10月代替新規承認)

2. 製品の治療学的特性

- (1) メチルメチオニンスルホニウムクロリドを有効成分とする防御因子増強型の消化性潰瘍治療剤である。(4、10頁参照)
- (2) 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。(8頁参照)
- (3) 実験潰瘍における胃粘膜組織ムコ多糖成分分解防止(ラット)、胃粘膜損傷抑制(ラット)、胃粘膜表層部の粘液糖蛋白質量の増加・保持(ラット)、胃切除後の残胃粘膜の変性防止、上皮再生、粘液分泌(イヌ)、胃血流増加(イヌ)を示した。なお、胃粘膜損傷抑制はインドメタシン前処理で低下した。(10頁参照)
- (4) 四塩化炭素障害肝で血清膠質反応の改善(ラット)、リン脂質、リン蛋白、RNA代謝の改善(ウサギ)、肝臓のローズベンガル摂取率の低下、キニノーゲン量の一過性の増大抑制(ラット)を示した。体内においてメチル基の供与体として作用し、ヒスタミンを不活化した(マウス)。ケファリンからレシチンへの合成促進(マウス)を示した。コレステロール脂肝に対する肝臓並びに血清中脂質減少(ウサギ)を示した。(10頁参照)
- (5) 副作用としては、発疹、便秘、下痢、おくび等があらわれることがある。(16頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

PTPシートには製品名及び含量を1錠ごとの定位置に表示している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

キャベジン U コーワ錠 25mg

(2) 洋名

CABAGIN-U KOWA Tablets 25mg

(3) 名称の由来

キャベツジュース中より抽出され (Cabbage in)、VitaminU と名付けられた抗潰瘍物質を起源としている。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

メチルメチオニンスルホニウムクロリド (JAN)

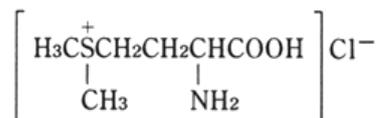
(2) 洋名 (命名法)

Methylmethionine Sulfonium Chloride (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{ClNO}_2\text{S}$

分子量: 199.70

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(3-Amino-3-carboxypropyl)dimethylsulfoniumchloride

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

MMSC (Methylmethionine Sulfonium Chloride の略称)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 140℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa₁：4.55（カルボキシ基、滴定法）

pKa₂：9.52（アミノ基、滴定法）

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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。

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「メチルメチオニンスルホニウムクロリド」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方外医薬品規格「メチルメチオニンスルホニウムクロリド」の定量法による。

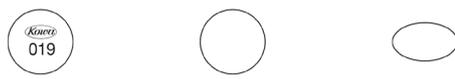
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

糖衣錠

(2) 製剤の外観及び性状

| | |
|-----|---|
| 販売名 | キャベジンU ヨーワ錠 25mg |
| 性状 | 白色円形の糖衣錠である。 |
| 外形 |  <p>直径約 8.1mm、厚さ約 4.8mm、重量 250mg</p> |

(3) 識別コード

表示部位：錠剤、PTP シート

表示内容： 019

(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 | キャベジンU ヨーワ錠 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 |

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

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

メチオニン等

6. 製剤の各種条件下における安定性

| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 試験結果 |
|------------|------|---------------|------|
| 自然経日 | 4年 | PTP包装+アルミ袋+紙箱 | 規格内 |
| | | ガラス瓶+紙箱 | |
| 25°C、60%RH | 4年 | ガラス瓶+紙箱 | 規格内 |

試験項目：性状、含量、製剤均一性、溶出性

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

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

本剤は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたメチルメチオニンスルホニウムクロリド25mg錠の溶出試験法に適合する。

（方法）日本薬局方一般試験法 溶出試験法（パドル法）

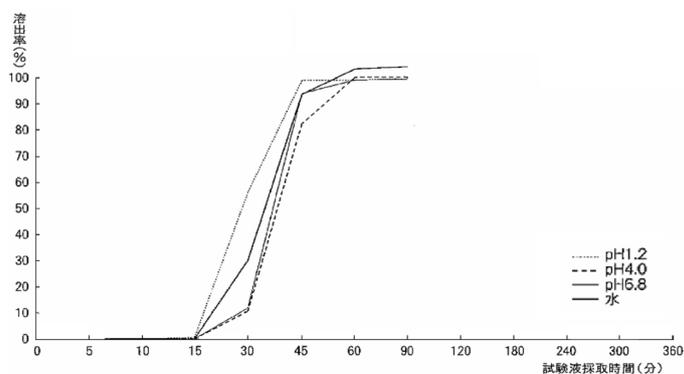
条件 回転数：75rpm

試験液：水

（結果）

| 表示量 | 規定時間 | 溶出率 |
|------|------|-------|
| 25mg | 60分 | 85%以上 |

キャベジンU₁₀₀錠の溶出曲線



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

該当しない

(2) 包装

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTPシート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレン、アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

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

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1984 年 9 月 27 日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。（「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

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）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当しない

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

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) 2) 3) 4) 5)

・胃潰瘍¹⁾

[対象] 胃潰瘍患者 88 例（幽門部及び噴門部を除く良性潰瘍）

[方法] プラセボ対照二重盲検比較試験

キャベジン U₃₀₀錠 25mg 又はプラセボ（1錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド 2.5mg）を 1 回 3 錠 1 日 3 回、8 週間投与

[評価] X 線及び内視鏡検査により治療効果を各々 6 段階及び 7 段階にて評価

[結果] X 線検査と内視鏡検査の結果は以下の表のとおりであった。

副作用は認められなかった。

X 線検査（8 週目）

| | 判定 ^{注1)} （ウェイト） | | | | | | 例数, 平均 | 有効率 ^{注2)} |
|-------|--------------------------|-------|-------|-------|------|-------|-----------|--------------------|
| | +4(4) | +3(3) | +2(2) | +1(1) | ±(0) | -(-1) | | |
| キャベジン | 14 | 2 | 6 | 2 | 0 | 1 | 25 例, 3.0 | 64% |
| プラセボ | 10 | 2 | 10 | 3 | 2 | 1 | 28 例, 2.4 | 43% |

注 1) +4: 消失、+3: ほとんど消失、+2: 著明縮小（残存ニッシエ 1/2 以下に縮小）、+1: 縮小傾向、±: 不変、-: 悪化

注 2) +3 ほとんど消失以上

内視鏡検査（8 週目）

| | 判定 ^{注1)} （ウェイト） | | | | | | | 例数, 平均, 不偏分散 | 有効率 ^{注2)} |
|-------|--------------------------|-------|-------|-------|-------|------|-------|-----------------|--------------------|
| | +5(5) | +4(4) | +3(3) | +2(2) | +1(1) | ±(0) | -(-1) | | |
| キャベジン | 8 | 3 | 9 | 2 | 4 | 1 | 0 | 27 例, 3.2, 2.48 | 74% |
| プラセボ | 4 | 3 | 2 | 7 | 2 | 2 | 0 | 20 例, 2.7, 6.88 | 45% |

注 1) +5: 治癒（白苔消失・発赤消失）、+4: 略治 2（白苔消失・発赤有）、+3: 略治 1（白苔有）、+2: 著明縮小、+1: 縮小傾向、±: 不変、-: 悪化

注 2) +3 略治以上

・十二指腸潰瘍²⁾

[対象] 内視鏡検査において十二指腸潰瘍と診断された患者 144 例

[方法] プラセボ対照二重盲検比較試験

キャベジン U₃₀₀錠 25mg 又はプラセボ（1錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド 2.5mg）を 1 回 3 錠 1 日 3 回、8 週間投与[評価] 自覚症状（疼痛、悪心・嘔吐、圧痛、潜血反応等）の改善度を 5 段階で評価し、内視鏡検査により治療効果を 5 段階にて評価^{注1)}

[結果] 自覚症状については、プラセボ群との有意差は認められなかったが、内視鏡検査において有意に改善した。また、副作用は認められなかった。

内視鏡検査（8 週目）

| | 著明改善 | 改善 | やや改善 | 不変 | 悪化 | 合計 | 有効率 ^{注2)} , χ^2 検定 |
|-------|------|----|------|----|----|------|----------------------------------|
| キャベジン | 26 | 14 | 3 | 8 | 0 | 51 例 | 78.4% |
| プラセボ | 19 | 8 | 11 | 8 | 3 | 49 例 | 55.1% |

注 1) 内視鏡所見による病期基準 活動期: 潰瘍周辺の浮腫、発赤、びらん、潰瘍の形や不整形、慢性期: 潰瘍の周辺の一部に紅暈の出現、浮腫 (±)、退行期: 浮腫 (±)、紅暈は潰瘍の全周を取り巻くもの、略治期: 潰瘍の瘢痕部に散発性のびらんがみられ瘢痕期との判定が困難なもの、瘢痕期: 白苔の消失、この場合発赤

の残存する場合も残存しない場合もある

効果判定基準 著明改善：癍痕又は略治となったもの、改善：明らかな改善が認められるも未だ癍痕、略治に至らぬもの、やや改善：多少の改善が認められるも退行期の程度にとどまっているもの、不変：なんら改善が認められないもの、悪化：潰瘍の増悪

注2) 改善以上

・胃炎³⁾

[対象] 腹部不定愁訴をもつ胃炎患者 255 例

[方法] プラセボ対照二重盲検比較試験

キャベジン U_コ錠 25mg 又はプラセボ (1錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド 2.5mg) を 1 回 3 錠 1 日 3 回、1 週間投与

[評価] 自覚症状 (疼痛、悪心、嘔吐、げっぷ、胸やけ、胃部膨満感及びもたれ感、食欲不振、胃部圧迫感など) 及び他覚症状 (圧痛 (上腹部)) を投与前後に観察して症状の程度を 4 種類に分類し、その変化をもとに改善の程度を 4 段階で評価

[結果] 自覚症状について、プラセボ群との有意差が認められた。

副作用は認められなかった。

自覚症状改善度 (1 週)

| | 自覚症状 ^{注1)} | | | | | | 他覚症状 ^{注1)} | | | | | |
|-------|---------------------|----|----|----|----|----------------------------------|---------------------|----|----|----|----|----------------------------------|
| | 著効 | 有効 | 不変 | 悪化 | 脱落 | 有効率 ^{注2)} , χ^2 検定 | 著効 | 有効 | 不変 | 悪化 | 脱落 | 有効率 ^{注2)} , χ^2 検定 |
| キャベジン | 23 | 73 | 29 | 0 | 5 | 73.9% | 6 | 53 | 29 | 1 | 5 | 62.8% |
| プラセボ | 16 | 58 | 38 | 4 | 9 | 59.2% | 4 | 28 | 41 | 2 | 9 | 38.1% |
| | P=0.0383 | | | | | | P=0.0040 | | | | | |

注1) 自覚症状 (疼痛、悪心、嘔吐、げっぷ、胸やけ、胃部膨満感及びもたれ感、食欲不振、胃部圧迫感など) 及び他覚症状 (圧痛 (上腹部)) を投与前後に観察して症状の程度を 4 種類に分類し、その変化をもとに、改善の程度を 4 段階で評価

注2) 有効以上

・慢性肝炎⁴⁾

[対象] 慢性肝炎 244 例

[方法] プラセボ対照二重盲検比較試験

キャベジン U_コ錠 25mg 又はプラセボ (1錠中メチルメチオニンスルホニウムクロリド 2.5mg) を 1 回 3 錠 1 日 3 回、3 ヶ月間投与

[評価] 他覚所見 (肝腫及び脾腫 [横指数]、肝圧痛、肝硬度) 及び自覚症状 (食欲、全身倦怠感、心窩部不快感ほか) の程度又は有無を grading し、その改善度を評価するとともに、肝機能重症度を grading し、その推移を評価した。

[結果] 他覚所見、自覚症状のうち、食欲不振についてプラセボ群との有意差 (χ^2 検定 $p < 0.01$) が認められた。肝機能 (血清ビリルビン、AST、ALT、TTT、ZST、ALP、血清蛋白、血清アルブミン、 γ -GTP、ICG) のうち、キャベジン群では、投与開始時に比べ ZST、 γ -GTP、ICG について有意差が認められた。副作用は、キャベジン群で自覚症状の悪化 (投与量減量) 1 例、悪心・嘔吐 1 例の計 2 例、プラセボ群で紅斑 1 例、自覚症状の悪化 (投与量減量) 2 例、胸をしめつけられる感じ 1 例が認められた。

肝機能検査項目別改善度

| 肝機能検査 | 薬剤 | 投与開始時 mean \pm S.D. (N) | 投与終了時 mean \pm S.D. (N) | 群内検定 : Sign test | 群間検定 : U-検定 |
|---------------|-------|------------------------------|------------------------------|---------------------|----------------|
| ZST | キャベジン | 11.42 \pm 3.94 (88) | 11.07 \pm 3.71 (83) | * | ** |
| | プラセボ | 11.46 \pm 3.76 (87) | 11.46 \pm 3.49 (78) | † | |
| γ -GTP | キャベジン | 68.58 \pm 71.92 (102) | 46.29 \pm 49.52 (98) | *** | † |
| | プラセボ | 62.94 \pm 62.33 (96) | 52.98 \pm 46.76 (91) | N.S. | |
| ICG (R15) | キャベジン | 11.32 \pm 5.97 (78) | 10.09 \pm 5.64 (78) | * | * |
| | プラセボ | 11.92 \pm 7.17 (70) | 12.01 \pm 7.58 (70) | N.S. | |

† : $p < 0.10$, * : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$, *** : $p < 0.001$

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

L-グルタミン、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

各種実験潰瘍、胃粘膜損傷、胃血流に対する作用

- ・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）。
- ・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（ラット）。⁶⁾
- ・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（ラット）。⁷⁾
- ・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（イヌ）。⁸⁾
- ・胃血流を増加させる（イヌ）。⁹⁾

肝障害改善作用

- ・四塩化炭素障害肝で血清膠質反応を改善する（ラット）。¹⁰⁾
- ・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（ウサギ）。¹⁰⁾
- ・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（ラット）。¹¹⁾
- ・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（マウス）。¹²⁾
- ・ケファリンからレンチンへの合成を促進する（マウス）。
- ・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（ウサギ）。¹³⁾

(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

該当資料なし

(3) 中毒域

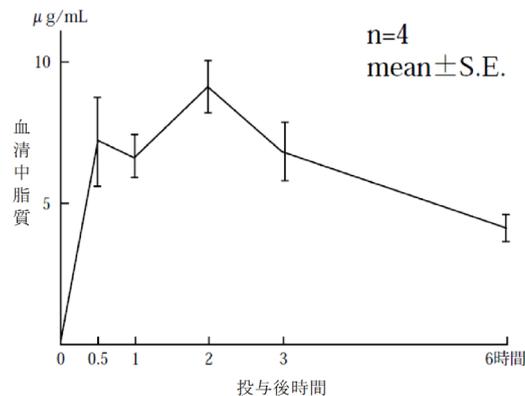
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

参考：健康成人男性における単回経口投与時の血清中濃度推移

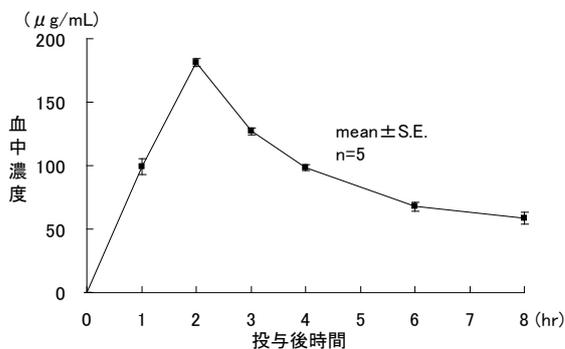
健康成人男性 4 名にメチルメチオニンスルホニウムクロリド (MMSC) を 750mg 単回経口投与した結果、血清中 MMSC 濃度は 2 時間後に最高に達し、その後徐々に消失した。¹⁴⁾



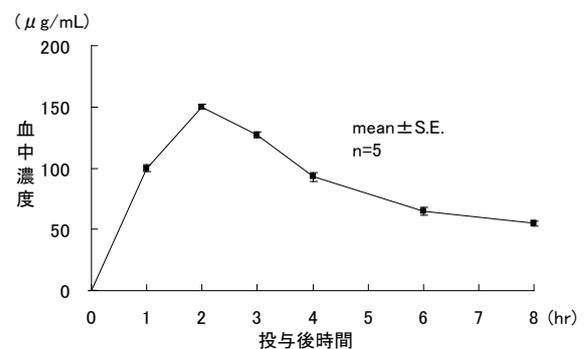
参考：イヌにおける単回経口投与時の血中濃度推移

雄ビーグル犬にキャベジン U コーワ錠 25mg を 4 錠/kg (メチルメチオニンスルホニウムクロリド (MMSC) として 100mg/kg) 単回経口投与した結果、2 時間後に最高血中濃度に達した。(承認申請時資料)

イヌ MMSC 血中濃度 (第 I 群)



イヌ MMSC 血中濃度 (第 II 群)



注) キャベジン U コーワ錠 25mg とキャベジン U コーワ顆粒 25% (販売中止) をクロスオーバー法にて投与した試験 (第 I 群：顆粒先行投与、第 II 群：錠先行投与) より、キャベジン U コーワ錠 25mg の結果を抜粋

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

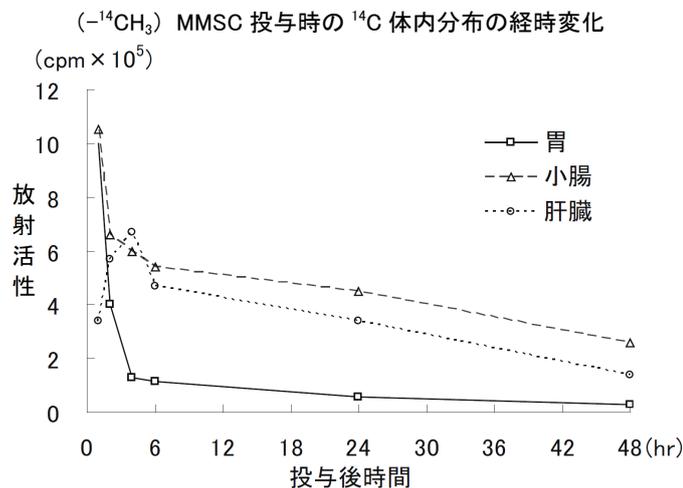
(5) その他の組織への移行性

メチルメチオニンスルホニウムクロリド (MMSC) の各臓器への移行性¹²⁾

雌マウス 8 匹に標識 ($^{-14}\text{COOH}$ 又は $^{-14}\text{CH}_3$) MMSC を 2mg 経口投与した結果、24 時間後の各臓器の放射活性は各々以下のとおりであった。

| | 標識 ($^{-14}\text{COOH}$) MMSC 投与時 | | 標識 ($^{-14}\text{CH}_3$) MMSC 投与時 | |
|-----|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
| | 重量(g) | 放射活性(cpm) | 重量(g) | 放射活性(cpm) |
| 胃 | 0.37 | 14,000 | 0.46 | 34,000 |
| 肝臓 | 1.40 | 78,000 | 1.60 | 260,000 |
| 腸 | 2.80 | 165,000 | 2.50 | 494,000 |
| 腎臓 | 0.43 | 18,000 | 0.46 | 83,000 |
| 心臓 | 0.15 | 2,000 | 0.16 | 3,000 |
| 脾臓 | 0.11 | 3,000 | 0.10 | 6,000 |
| その他 | 26.20 | 849,000 | 26.50 | 844,000 |

また、標識 ($^{-14}\text{CH}_3$) MMSC 2mg 経口投与後の胃、腸、肝臓における分布の時間的経過は以下のとおりであった。



(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

参考：メチルメチオニンスルホニウムクロリド (MMSC) の代謝産物¹²⁾

雌マウス 8 匹に標識 ($-^{14}\text{CH}_3$) MMSC を 2mg 経口投与し、4、8、12 時間後に屠殺し、胃をホモジネートして代謝物を同定した試験により、MMSC のほか放射活性をもったホモセリン、メチオニンが検出されたことより、MMSC の一部はメチオニンに代謝され、他の大部分は変化せずに各臓器中に長期間存在すると考えられた。

参考：メチルメチオニンスルホニウムクロリド (MMSC) のメチル基のヒスタミンへの転移反応¹²⁾

雌マウス 8 匹に標識 ($-^{14}\text{CH}_3$) MMSC を 20mg 経口投与し、1 時間後、ヒスタミン 1mg を腹腔内注射した結果、24 時間尿中に放射性メチルヒスタミンが検出されたことより MMSC のメチル基がヒスタミンへ転移したことが確認された。

7. 排泄**尿中排泄 (イヌ)**

雄ビーグル犬各群 5 匹にキャベジン U₃₀₀錠 25mg を 4 錠/kg (メチルメチオニンスルホニウムクロリドとして 100mg/kg) 単回経口投与した結果、48 時間までの尿中排泄量は投与量の 51%前後であり、その 90%以上が 24 時間以内に排泄された。(承認申請時資料)

尿中排泄、呼気中排泄他 (マウス)¹²⁾

雌マウス 8 匹に標識 ($-^{14}\text{COOH}$ 又は $-^{14}\text{CH}_3$) メチルメチオニンスルホニウムクロリド (MMSC) を 2mg 経口投与し、24 時間後までの尿中、呼気中及び体内 (24 時間後屠殺体) の放射活性は以下のとおりであった。

| | 標識 ($-^{14}\text{COOH}$) MMSC 2mg ($85 \times 10^4\text{cpm}$) 投与時 | | 標識 ($-^{14}\text{CH}_3$) MMSC 2mg ($55 \times 10^4\text{cpm}$) 投与時 | |
|------------------|---|-------------------|---|-------------------|
| | $\times 10^4\text{cpm}$ | $^{14}\text{C}\%$ | $\times 10^4\text{cpm}$ | $^{14}\text{C}\%$ |
| 呼気 CO_2 | 23.5 | 27.5 | 0.3 | 0.5 |
| 尿 | 23.7 | 28.5 | 13.5 | 27.0 |
| 体内 | 17.6 | 21.2 | 22.8 | 42.8 |

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。

(解説)

1999年12月自主改訂に基づく。

- (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。

(解説)

2021年6月11日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発 0611 第1号及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 0611 第1号に基づき、添付文書を新記載要領に改訂した際に追記した。

- (7) 小児等

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。

(解説)

1999年12月自主改訂に基づく。

(8) 高齢者

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。

(解説)

1999年12月自主改訂に基づく。

7. 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

設定されていない

(2) その他の副作用

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。

(解説)

1984年9月27日付厚生省薬務局長通知 薬発第722号に基づく（再評価結果）。

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。

(解説)

1996年3月27日付日薬連発第240号に基づく（日本製薬団体連合会の自主申し合わせ事項）。

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

メチルメチオニンスルホニウムクロリドの一般薬理作用は下表のとおりである。

| 試験項目 | 動物 | 投与経路 | 試験結果 |
|---------------------|-------|------|--|
| 中枢神経系に対する作用 | | | |
| ・一般症状 | ラット | 経口 | 200, 500, 2000mg/kg:作用なし |
| ・自発運動に対する作用(回転籠法) | マウス | 経口 | 100, 300mg/kg:作用なし |
| ・協調運動に対する作用 | 〃 | 〃 | 100, 300mg/kg:作用なし |
| ・催眠増強作用 (ヘキソバルビタール) | 〃 | 〃 | 100, 300mg/kg:作用なし |
| ・抗痙攣作用 (バクシラトール痙攣) | 〃 | 〃 | 100, 300mg/kg:作用なし |
| ・ 〃 (ストリキニーネ痙攣) | 〃 | 〃 | 100, 300mg/kg:作用なし |
| ・鎮痛作用 (圧刺激法) | 〃 | 〃 | 100, 300mg/kg:作用なし |
| ・ 〃 (フェニルヒン法) | 〃 | 〃 | 100mg/kg:作用なし,300, 1000mg/kg:抑制傾向 |
| 末梢神経系に対する作用 | | | |
| ・瞬膜収縮 (電気刺激) | ネコ | 静脈内 | 100~1000mg/kg:一過性の抑制 |
| ・坐骨神経・腓腹筋収縮 | ラット | 〃 | 80mg/kg:作用なし |
| ・脊髄反射 | カエル | 摘出 | 10 ⁻³ M:作用なし,10 ⁻² M:軽度抑制 |
| 抗炎症作用 | | | |
| ・カラゲニン足浮腫 | ラット | 経口 | 100, 300mg/kg:作用なし |
| 摘出心房標本 | | | |
| ・収縮力に対する作用 | モルモット | 摘出 | 10 ⁻⁴ M以下:作用なし |
| 平滑筋に対する作用 | | | |
| ・腸管炭末輸送能 | ラット | 経口 | 1000mg/kg:作用なし |
| ・生体腸管 | モルモット | 静脈内 | 30mg/kg:作用なし,100mg/kg:一過性抑制 |
| ・摘出平滑筋 (腸管 律動運動) | 〃 | 摘出 | 10 ⁻³ M以上:抑制 |
| ・ 〃 (〃 アセチルコリン収縮) | 〃 | 〃 | 10 ⁻⁴ M以上:抑制 |
| ・ 〃 (〃 ヒスタミン収縮) | 〃 | 〃 | 10 ⁻⁴ M以上:抑制 |
| ・ 〃 (胃 単独作用) | ラット | 〃 | 10 ⁻² M:作用なし |
| ・ 〃 (〃 セロトニン収縮) | 〃 | 〃 | 10 ⁻² M:作用なし |
| ・ 〃 (胃動脈 単独作用) | イヌ | 〃 | 10 ⁻² M:作用なし |
| ・ 〃 (〃 アドレナリン収縮) | 〃 | 〃 | 10 ⁻² M:作用なし |
| ・ 〃 (気管 アセチルコリン収縮) | モルモット | 〃 | 10 ⁻³ M以上:抑制 |
| ・ 〃 (〃 ヒスタミン収縮) | 〃 | 〃 | 10 ⁻⁴ M以上:抑制 |
| ・ 〃 (子宮 自動運動) | ラット | 〃 | 10 ⁻² M以下:収縮力に影響なし,10 ⁻⁵ M以上:自動運動の振幅及び回数減少 |
| ・ 〃 (〃 アセチルコリン収縮) | 〃 | 〃 | 10 ⁻⁵ M以下:作用なし,10 ⁻⁴ M以上:抑制 |
| ・ 〃 (輸精管 アドレナリン収縮) | 〃 | 〃 | 10 ⁻³ M以下:作用なし,10 ⁻² M:抑制 |
| 唾液分泌に対する作用 | イヌ | 動脈内 | 1~3mg/kg:作用なし,膝への血流量軽度増加 |
| 胆汁分泌に対する作用 | ラット | 経口 | 300mg/kg:作用なし,1000mg/kg軽度減少 |
| 体温に及ぼす作用 | ウサギ | 静脈内 | 300mg/kg:作用なし |

(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

メチルメチオニンスルホニウムクロリドのLD₅₀値は下表のとおりである。(再評価申請資料)

| 動物種 | | 経口 | 皮下 | 静脈内 |
|-------------------------|---|------|------|------------------|
| マウス (ICR-JCL) | 雄 | >6.0 | >6.0 | 3.23 (2.90-3.48) |
| | 雌 | >6.0 | >6.0 | 2.59 (2.42-2.78) |
| ラット (Sprague-Dawley) | 雄 | >6.0 | >6.0 | 4.40 (4.03-4.80) |
| | 雌 | >6.0 | >6.0 | 4.32 (4.01-4.65) |

単位：g/kg

(2) 反復投与毒性試験

Wistar 系ラット 6 週齢雌雄各 10 匹にメチルメチオニンスルホニウムクロリド 200mg/kg、500mg/kg、2000mg/kg を 1 日 1 回、6 ヶ月間経口投与した。

対照群（水 20mL/kg 投与）に比べ、一般症状、体重、摂取量、飲水量に変化は認められなかった。血液学的検査において 2000mg/kg 投与群の雌に赤血球の減少がみられたが生理学的範囲の変化であった。血液生化学的検査において 2000mg/kg 投与群の雄に血清アルカリフォスファターゼ値の上昇、中性脂肪値の低下が認められたが、血糖値、総蛋白量、血清中尿素窒素、AST、ALT、血清 Na、K、コレステロール及び総ビリルビン値に異常な変化は認められなかった。尿に異常所見は認められなかった。病理学的検査では、500mg/kg 以上の投与群において肝細胞の腫大が認められたが、積極的増殖を示すものではなかった。(再評価申請資料)

(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

妊娠マウス (ICR-SLC) 各群 20~22 匹にメチルメチオニンスルホニウムクロリド 45mg/kg、900mg/kg、2250mg/kg を妊娠 7 日目~12 日目まで経口投与した結果、2250mg/kg 投与群において胎生期の体重、成長への障害が出現したが、生後発育に異常は認めず、化骨遅延、体重抑制は永続的なものではなかった。900mg/kg 以下の投与群では胎仔並びに新生仔に対し致死又は催奇形成や胎生期の体重及び成長、生後発育への障害を示さなかった。(再評価申請資料)

(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：キャベジン U ヨーワ錠 25mg

該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：メチルメチオニンスルホニウムクロリド

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

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。

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：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

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

| 履歴 | 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 |
|----------------------------|------------------------|---------------|-------------|-------------|
| 旧販売名 キャベジン U ヨーワ錠 | 1959年5月23日 | 愛薬 3507 | 1960年6月1日 | 1960年6月1日 |
| 販売名変更 キャベジン U ヨーワ錠 25mg | 2008年10月7日 (代替新規承認) | 22000AMX02194 | 2008年12月19日 | 2008年12月19日 |

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

効能又は効果の追加

1962年4月3日

当初承認の効能又は効果「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎」に「急・慢性肝炎」が追加された。

その後、再評価により現在の効能又は効果となった。（次項参照）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1984年9月27日

「有用性が認められる」と判定された。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

有効であることが推定できるもの

慢性肝疾患における肝機能の改善

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

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 (9桁) 番号 | レセプト電算処理 システム用コード |
|-------------------------------------|---------------------------|---------------------|-------------|----------------------|
| キャベジンU <small>コーワ</small> 錠 25mg | 2321001F1042 | 2321001F1042 | 104263402 | 620008609 |

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 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. 1977; 5: 1290-300.
- 3) 三好秋馬他.: 薬理と治療. 1977; 5: 1301-9.
- 4) 鈴木宏他.: 医学のあゆみ. 1978; 105: 844-58.
- 5) 三好秋馬他.: 薬理と治療. 1975; 3: 677-86.
- 6) 岡部進他.: Ther. Res. 1996; 17: 3663-9.
- 7) Watanabe T, et al.: Dig Dis Sci. 1996; 41: 49-54. (PMID: 8565766)
- 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.
- 14) 鈴江緑衣郎他.: 薬理と治療. 1975; 3: 629-34.

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

海外では発売されていない（2024年5月時点）

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

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

