

貯 法：室温保存、遮光
保存
使用期限：外箱に表示の使
用期限内に使用
すること。

消炎性抗潰瘍剤

*ルフレン配合顆粒[®]

RUEFRIEN

日本標準商品分類番号	
8	7 2 3 2 9
* 承認番号	22100AMX01615000
* 著者取載	2009年9月
販売開始	2004年12月

【組成・性状】

* 品名	ルフレン配合顆粒
成分・含量	1g中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物……3mg (無水物として) L-グルタミン……………990mg
剤形・色調	青みを帯びた顆粒
識別コード	0.5g 分包：● 23G0.5g (ヒートシール) 0.67g分包：● 23H0.67g (ヒートシール)
添加物	乳糖水和物、メチルセルロース、ヒプロメロース、炭酸水素ナトリウム

【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 ^①	発疹、蕁麻疹、瘙痒感
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P、 γ -GTP上昇等の肝機能障害
消化器	恶心、嘔吐、便秘、下痢、腹痛、膨満感、嘔氣、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

妊娠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】

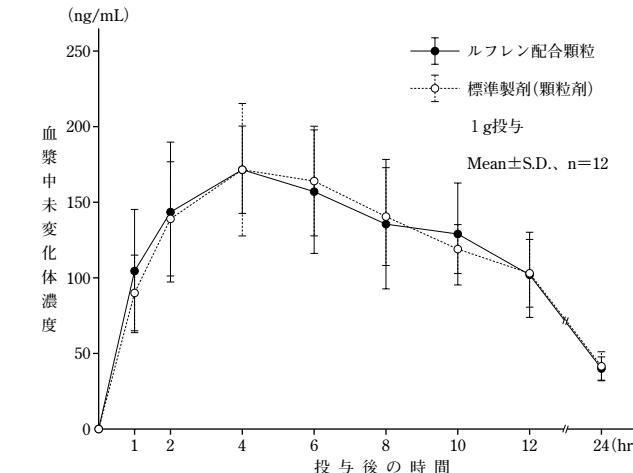
1. 生物学的同等性試験

アズレンスルホン酸ナトリウム(無水物)

ルフレン配合顆粒と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1g(いずれもアズレンスルホン酸ナトリウム(無水物)として3mg)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、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。^②

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ルフレン 配合顆粒	2464.53±530.53	179.69±30.65	4.67±1.78	9.62±4.32
標準製剤 (顆粒剤)	2462.49±409.32	191.30±31.27	4.67±1.78	9.34±2.38

(1g投与、Mean±S.D.、n=12)



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。

2. 溶出挙動

ルフレン配合顆粒は、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・L-グルタミン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

【薬効薬理】

胃潰瘍に対する作用^③

幽門結紮アスピリン潰瘍に対し、潰瘍発生抑制作用を示す(ラット)。
また、本剤の有効成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物とL-グルタミンの配合は、相乗効果を示す。

胃炎に対する作用^④

エタノール胃炎に対し、胃炎発生抑制作用を示す(ラット)。

【有効成分に関する理化学的知見】

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

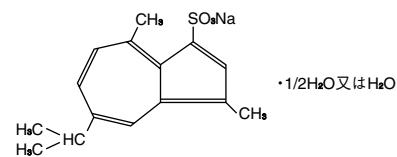
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

(Sodium Gualeonate Hydrate)

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

又は

Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate monohydrate



分子式・分子量：C₁₅H₁₇NaO₃S·1/2H₂O : 309.36
又はC₁₅H₁₇NaO₃S·H₂O : 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。

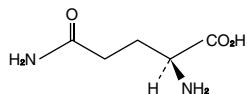
メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。

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。

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 : 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。

本品1.0gを水50mLに溶かした液のpHは4.5~6.0である。

*【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%)の結果、ルフレン配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。⁹

【包 製】

ルフレン配合顆粒

0.5g×120包

0.5g×3000包

0.67g×120包

0.67g×3000包

100g(バラ)

1kg(バラ)

【主 要 文 献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料:生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料:溶出試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料:潰瘍発生抑制作用
- 4) 日医工株式会社 社内資料:胃炎発生抑制作用
- 5) 日医工株式会社 社内資料:安定性試験

【文 献 請 求 先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL(0120)517-215

Fax (076)442-8948