

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(1998年9月)に準拠して作成

消化性潰瘍・胃炎治療剤

キャベジンU ユーウ配合散

CABAGIN-U KOWA Combination Powder

剤形	芳香及び清涼な味を有する緑色の散剤
規格・含量	1g 中 メチルメチオニンスルホニウムクロリド 50mg メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg 沈降炭酸カルシウム 200mg 炭酸マグネシウム 150mg
一般名	和名：メチルメチオニンスルホニウムクロリド (JAN) メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 沈降炭酸カルシウム (JAN) 炭酸マグネシウム (JAN) 洋名：Methylmethionine Sulfonium Chloride (JAN) Magnesium Aluminometasilicate Precipitated Calcium Carbonate (JAN) Magnesium Carbonate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月30日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2009年9月25日(販売名変更による) 発売年月日：1960年6月1日
開発・製造販売・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2019年4月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

I F利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の特徴及び有用性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
7. CAS登録番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分……………4
2. 物理化学的性質……………4
3. 有効成分の各種条件下における安定性……………5
4. 有効成分の確認試験法……………5
5. 有効成分の定量法……………5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………6
2. 製剤の組成……………6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………6
4. 製剤の各種条件下における安定性……………6
5. 調製法及び溶解後の安定性……………7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………7
7. 混入する可能性のある夾雑物……………7
8. 溶出試験……………7
9. 生物学的試験法……………7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法……………8
11. 製剤中の有効成分の定量法……………8
12. 力価……………8
13. 容器の材質……………8
14. その他……………8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………9
2. 用法及び用量……………9
3. 臨床成績……………9

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………13
2. 薬物速度論的パラメータ……………13
3. 吸収……………13
4. 分布……………13
5. 代謝……………14
6. 排泄……………15
7. 透析等による除去率……………15

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……………16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………16
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……………16
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……………16
5. 慎重投与と内容とその理由……………16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………16
7. 相互作用……………16
8. 副作用……………18
9. 高齢者への投与……………19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………19
11. 小児等への投与……………19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………19
13. 過量投与……………19
14. 適用上及び薬剤交付時の注意
（患者等に留意すべき必須事項等）……………19
15. その他の注意……………19
16. その他……………19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 20
2. 毒性…………… 20

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限…………… 22
2. 貯法・保存条件…………… 22
3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 22
4. 承認条件…………… 22
5. 包装…………… 22
6. 同一成分・同効薬…………… 22
7. 国際誕生年月日…………… 22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 22
9. 薬価基準収載年月日…………… 22
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の
年月日及びその内容…………… 22
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 22
12. 再審査期間…………… 22
13. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 23
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 23
15. 保険給付上の注意…………… 23

XI. 文献

1. 引用文献…………… 24
2. その他の参考文献…………… 24

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 25

XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 26

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>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、潰瘍の進展を阻止する効果を確認し、次いで胃潰瘍患者への投与により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または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。</p> <p>このメチルメチオニンスルホニウムクロリドは優れた抗潰瘍効果、抗胃炎効果を有するが即効的な制酸効果に乏しい。</p> <p>本剤はメチルメチオニンスルホニウムクロリドに制酸剤を配合することにより相乗効果がみられる薬剤として1959年9月に承認された。さらに、1962年5月に効能・効果「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎」に「急・慢性肝炎」が追加されたが、1984年9月に再評価結果が通知され、現在の効能・効果となった。その後、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2009年6月に販売名を「キャベジンU₁₀₀配合散」に変更した。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<p>(1)メチルメチオニンスルホニウムクロリドに直接的かつ即効的な制酸効果を有する制酸剤（メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム）を配合することにより、胃・十二指腸潰瘍、胃炎に合併する過酸症状を軽減する。</p> <p>(2)実験潰瘍においてメチルメチオニンスルホニウムクロリドと制酸剤の協力効果がみられることが基礎実験で認められた。¹⁾²⁾</p> <p>(3)自覚症状を伴う胃・十二指腸潰瘍、胃炎を対象とした二重盲検法により、メチルメチオニンスルホニウムクロリド単剤より高い有効性が認められた。³⁾</p> <p>(4)副作用は、総症例数248例中悪心が1例(0.40%)認められた。(第1次再評価時における文献集計)</p> <p>※禁忌を含む使用上の注意の詳細は「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照</p>

II 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1) 和名 キャベジンU_{ユー}配合散</p> <p>(2) 洋名 CABAGIN-U KOWA Combination Powder</p> <p>(3) 名前の由来 <u>キャベツ</u>ジュース中より抽出され、Vitamin <u>U</u>と名付けられた抗潰瘍物質メチルメチオニンスルホニウムクロリドに各種制酸剤を<u>配合</u>した<u>散</u>剤である。</p>
2. 一般名	<p>(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） メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 沈降炭酸カルシウム（JAN） 炭酸マグネシウム（JAN）</p> <p>(2) 洋名（命名法） Methylmethionine Sulfonium Chloride（JAN） Magnesium Aluminometasilicate Precipitated Calcium Carbonate（JAN） Magnesium Carbonate（JAN）</p>
3. 構造式又は示性式	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド</p> $\left[\begin{array}{c} \text{H}_3\text{C}^+\text{SCH}_2\text{CH}_2\text{CHCOOH} \\ \qquad \qquad \\ \text{CH}_3 \qquad \qquad \text{NH}_2 \end{array} \right] \text{Cl}^-$
4. 分子式及び分子量	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド</p> <p>分子式：C₆H₁₄ClNO₂S</p> <p>分子量：199.70</p> <p>沈降炭酸カルシウム</p> <p>分子式：CaCO₃</p> <p>分子量：100.09</p>
5. 化学名（命名法）	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド</p> <p>(3-Amino-3-carboxypropyl)dimethylsulfonium chloride</p>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド</p> <p>MMSC (Methylmethionine Sulfonium Chloride の略称)</p> <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム</p> <p>ノイシリン</p>

7. CAS 登録番号

メチルメチオニンスルホニウムクロリド

3493-12-7

沈降炭酸カルシウム

471-34-1

炭酸マグネシウム

23389-33-5 (Normal, dehydrate), 39409-82-0 (Basic)

Ⅲ 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質	<p>(1) 外観・性状</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド 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。</p> <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。</p> <p>沈降炭酸カルシウム 白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。</p> <p>炭酸マグネシウム 白色のもろい塊又は粉末で、においはない。</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド 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。</p> <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。1gを希塩酸10mLと加熱するとき、大部分溶ける。</p> <p>沈降炭酸カルシウム 水にほとんど溶けないが、二酸化炭素が存在すると溶解性を増す。エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希酢酸、希塩酸又は希硝酸に泡立って溶ける。</p> <p>炭酸マグネシウム 水、エタノール(95)、1-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に泡立って溶ける。</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド 吸湿性である。</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド 融点：約140℃(分解)</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド pKa₁:4.55 (カルボキシル基、滴定法) pKa₂:9.52 (アミノ基、滴定法)</p>

	<p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 メチルメチオニンスルホニウムクロリド 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。 炭酸マグネシウム 飽和水溶液はアルカリ性である。</p>
<p>3. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 有効成分の確認試験法</p>	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド 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。</p> <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 日本薬局方外医薬品規格「メタケイ酸アルミン酸マグネシウム」の確認試験法による。</p> <p>沈降炭酸カルシウム 日本薬局方「沈降炭酸カルシウム」の確認試験法による。</p> <p>炭酸マグネシウム 日本薬局方「炭酸マグネシウム」の確認試験法による。</p>
<p>5. 有効成分の定量法</p>	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド 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。</p> <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 日本薬局方外医薬品規格「メタケイ酸アルミン酸マグネシウム」の定量法による。 (本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、酸化アルミニウム (Al₂O₃: 101.96) 29.1～35.5%、酸化マグネシウム (MgO: 40.30) 11.4～14.0% 及び二酸化ケイ素 (SiO₂: 60.08) 29.2～35.6% を含む。)</p> <p>沈降炭酸カルシウム 日本薬局方「沈降炭酸カルシウム」の定量法による。</p> <p>炭酸マグネシウム 日本薬局方「炭酸マグネシウム」の定量法による。 (本品は定量するとき、酸化マグネシウム (MgO: 40.30) 40.0～44.0% を含む。)</p>

IV 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 剤形の区別及び性状 芳香及び清涼な味を有する緑色の散剤</p> <p>(2) 製剤の物性 粒度分布：日局製剤総則 散剤の粒度の試験を行うとき、これに適合する。</p> <p>(3) 識別コード なし</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等 該当しない</p>								
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">メチルメチオニンスルホニウムクロリド</td> <td style="text-align: right;">50mg</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">メタケイ酸アルミン酸マグネシウム</td> <td style="text-align: right;">400mg</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">沈降炭酸カルシウム</td> <td style="text-align: right;">200mg</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">炭酸マグネシウム</td> <td style="text-align: right;">150mg</td> </tr> </table> <p>(2) 添加物 カルメロース Na、D-ソルビトール、L-メントール、硬化油、ステアリン酸ポリオキシル、ステアリン酸グリセリン、トウモロコシデンプン、銅クロロフィリン Na、グリチルリチン酸 2K</p>	メチルメチオニンスルホニウムクロリド	50mg	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	400mg	沈降炭酸カルシウム	200mg	炭酸マグネシウム	150mg
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	50mg								
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	400mg								
沈降炭酸カルシウム	200mg								
炭酸マグネシウム	150mg								
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない								
4. 製剤の各種条件下における安定性	<p>保存条件：室温（自然経日）、48 箇月</p> <p>保存形態：PE 袋＋アルミ袋（乾燥剤同梱）＋紙箱（3 ロット）</p> <p>試験項目：性状、粒度、制酸力、pH、溶出試験、含量 [参考として比容（単位質量当たりの体積）及び乾燥減量]</p> <p>試験結果：いずれの項目も承認規格に適合しており、変化は認められなかった。 比容及び乾燥減量についてもほとんど変化は認められなかった。 (2009 年 3 月報告 社内実施試験)</p> <p>※「使用期限」（または「有効期間」）、「貯法・保存条件」については「X. 取扱い上の注意等に関する項目」を参照すること。</p>								

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

本剤とグロンサン原末を混合し、保存したところ、加湿条件下において変色及び含量低下が認められた。(社内実施試験、1973年1月報告)

7. 混入する可能性のある
夾雑物

メチルメチオニンスルホニウムクロリド

メチオニン等

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

可溶性塩、鉄

沈降炭酸カルシウム

バリウム、マグネシウム及びアルカリ金属

炭酸マグネシウム

可溶性塩、鉄、酸化カルシウム、ケイ酸塩

8. 溶出試験

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 50mg/g・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg/g・沈降炭酸カルシウム 200mg/g・炭酸マグネシウム 150mg/g 散の溶出規格に適合する。

(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：毎分 50 回転

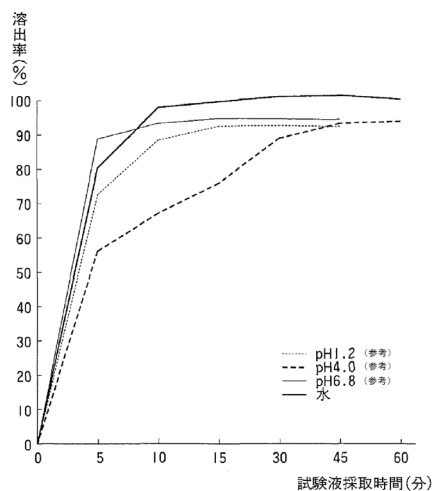
試験液：水

(結果)

	表示量	規定時間	溶出率
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	50mg/g	15分	80%以上

キャベジン U₁₀₀配合散中のメチルメチオニンスルホニウムクロリドの溶出曲線

(回転数：毎分 50 回転)



9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の 確認試験法	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ニンヒドリン反応による呈色反応 2. 薄層クロマトグラフィー <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 日局 アルミニウム塩の定性反応(1)及び(4) 日局 マグネシウム塩の定性反応(2) 日局 カルシウム塩の定性反応(2)及び(3) 2. ケイ酸骨格生成反応 3. 日局 炭酸塩の定性反応(1)
11. 製剤中の有効成分の 定量法	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド</p> <p>液体クロマトグラフィー</p> <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム</p> <p>原子吸光光度法</p> <p>沈降炭酸カルシウム及び炭酸マグネシウム</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>
12. 力価	該当しない
13. 容器の材質	<p>分包品</p> <p>分包フィルム：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン</p> <p>バンディングフィルム：ポリプロピレン</p> <p>バラ包装品</p> <p>アルミ袋：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ</p> <p>内袋：ポリエチレン</p>
14. その他	なし

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果	<p>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</p>
2. 用法及び用量	<p>通常成人 1 回 1.0～1.5g 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。</p>
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床効果 二重盲検比較試験³⁾を含む胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎 248 例の総有効率は 60.9% (151/248)であった。(再評価申請資料)</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 該当資料なし</p> <p>2) 比較試験³⁾ [対象]X線もしくは内視鏡によって、胃・十二指腸潰瘍、胃炎と診断された患者のうち、心窩部疼痛、悪心、嘔吐、げっぷ、胸やけ、胃部膨満感、胃部圧迫感などの腹部不定愁訴を訴える患者 204 例 (18～65 歳) [方法]二重盲検法による効果比較 キャベジンU₃₀₀配合散または対照薬 (1g 中 MMSC 50mg のみを含含有し、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム及び炭酸マグネシウムを含まない) を 1 回 1.5g 1 日 3 回毎食後、4 週間を限度に投与 [評価]自覚症状判定、他覚所見判定は各観察項目の改善状況に基づいて、著効、有効、やや有効、不変、悪化の 5 段階で判定した。総合判定については、自覚症状判定、他覚所見判定を総合し、内視鏡像、X 線像、胃液検査等を参考にして、前記同様 5 段階にて判定した。 [結果]解析対象例は 194 例で、キャベジン群 101 例、対照薬群 93 例であった。両群における性、年齢、診断名、罹病期間の各背景因子にいずれも有意な偏りはみられなかった。</p>

自覚症状判定に関して、有効率注)はキャベジン群(配合剤群) 66.3%、対照薬群(MMSC群) 50.5%であり、両群間に有意な差を認めた (p<0.05)。

注) 判定が有効以上であった割合

表 1 自覚症状判定

	著効	有効	やや有効	不変	悪化	判定不能	計	有効率	χ^2 検定
キャベジン	16	51	23	10	0	1	101	66.3%	p=0.037
対照薬	6	41	33	10	1	2	93	50.5%	

他覚所見判定では有効率に有意な差を認めなかった。

表 2 他覚所見判定

	著効	有効	やや有効	不変	悪化	判定不能	計	有効率	χ^2 検定
キャベジン	6	46	19	6	1	23	101	70.3%	N. S.
対照薬	2	41	24	6	2	18	93	60.0%	

総合判定ではキャベジン群の有効率が優れている傾向(p<0.10)を認めた。

表 3 総合判定

	著効	有効	やや有効	不変	悪化	判定不能	計	有効率	χ^2 検定
キャベジン	13	55	23	9	0	1	101	67.3%	p=0.053
対照薬	3	46	31	10	1	2	93	52.7%	

副作用は 194 例中、薬剤特有の臭いによる悪心が 3 例(キャベジン群 101 例中 1 例、対照薬群 93 例中 2 例)に認められた。

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

VI 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理学的に関連ある化合物 又は化合物群</p>	<p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド L-グルタミン、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物</p> <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロサルタイト、乾燥水酸化アルミニウムゲル</p> <p>沈降炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>メチルメチオニンスルホニウムクロリド 種々の実験胃潰瘍モデルに対し抗潰瘍作用を有するが、酸分泌抑制作用は弱く、胃血流増加作用、粘液増加作用を認めることより、粘膜防御因子型の機序を有する。</p> <p>メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 非吸収性の制酸剤で、その効力は乾燥水酸化アルミニウムゲルよりも強力かつ持続的である。⁴⁾</p> <p>沈降炭酸カルシウム 胃酸とは次式のように反応する。 $\text{CaCO}_3 + 2\text{HCl} \rightarrow \text{CaCl}_2 + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$ 不溶性カルシウム剤の1種で制酸作用を呈し、また吸着作用も現す。生じた塩化物は腸へ移行して腸液のアルカリとの反応により再び炭酸塩に変化した後、排泄されるといわれている。</p> <p>炭酸マグネシウム 胃酸とは次式のように反応する。 $\text{MgCO}_3 + 2\text{HCl} \rightarrow \text{MgCl}_2 + \text{H}_2\text{O} + \text{CO}_2$ 制酸作用は弱く、その効力は酸化マグネシウムの約 1/2 である。胃酸を中和し炭酸ガスを発生する。非吸収性であり、アルカローシスを生じないといわれている。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>1. メチルメチオニンスルホニウムクロリドの各種実験潰瘍、胃粘膜損傷に対する作用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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および 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）。⁵⁾ ・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⁾ ・実験潰瘍で胃血流を増加する（イヌ）。⁷⁾ ・エタノール潰瘍に対して胃粘膜表層部の粘液糖蛋白質量を増加・保持させる（ラット）。⁸⁾ ・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）。⁹⁾

2. メチルメチオニンスルホニウムクロリドとメタケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・炭酸マグネシウムの配合意義

・実験潰瘍を抑制し、上記制酸剤配合による協力効果が認められる（ラット）。¹⁾²⁾

【実験材料】

メチルメチオニンスルホニウムクロリド・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム・沈降炭酸カルシウム・炭酸マグネシウムをキャベジンU_{ユニーク}配合散の配合比に従って合剤としたもの（以下 MMSC+配合制酸剤）

【実験方法】

各種潰瘍を発生させた Wistar 系雄性ラットに MMSC+配合制酸剤を経口投与し、屠殺後に潰瘍の状態を観察した。幽門結紮潰瘍・水浸拘束潰瘍・Indomethacin 潰瘍・Aspirin 潰瘍モデルについては単回投与、酢酸潰瘍および酢酸 Indomethacin 潰瘍モデルについては1日2回12日間連続投与とした。潰瘍面積もしくは観察結果から求めた潰瘍指数について対照群との有意差の検定（Student の t 検定または Mann-Whitney の U 検定）を行った。

【結果】

幽門結紮潰瘍

MMSC+配合制酸剤; 3+45mg/kg では全く作用を示さなかった。10+150、30+450mg/kg で抑制傾向を示したが有意ではなく、100+1500mg/kg で著明な抑制を示した。

水浸拘束潰瘍

MMSC+配合制酸剤; 10+150、30+450mg/kg では作用を示さなかった。100+1500mg/kg で抑制傾向を示し、200+3000mg/kg で著明な抑制を示した。

Indomethacin 潰瘍

MMSC+配合制酸剤; 10+150、30+450mg/kg で用量に依存した著明な抑制を示し、30+450mg/kg では対照群との有意差が認められた ($p < 0.05$)。さらに MMSC 及び配合制酸剤を単独投与した場合と比較しても抑制効果は大きく、MMSC と配合制酸剤の併用による協力効果があると判定された。

Aspirin 潰瘍

正常ラットにおいては、MMSC+配合制酸剤; 10+150、30+450、100+1500mg/kg で用量に依存した著明な抑制を示し、30+450、100+1500mg/kg では対照群との有意差が認められた ($p < 0.05$ 、 $p < 0.01$)。MMSC と配合制酸剤の併用による協力効果は認められなかった。

幽門結紮ラットにおいては、3+45、10+150、30+450mg/kg で用量に依存した著明な抑制を示し、対照群との有意差が認められた ($p < 0.05$ 、 $p < 0.01$ 、 $p < 0.01$)。MMSC と配合制酸剤の併用による協力効果は認められなかった。

酢酸潰瘍

MMSC+配合制酸剤; 250+1000mg/kg で MMSC 及び配合制酸剤を単独投与した場合の効果を上回ったが、MMSC と配合制酸剤の併用による協力効果は認められなかった。

酢酸 Indomethacin 潰瘍

MMSC+配合制酸剤; 30+450mg/kg で対照群との有意差が認められた ($p < 0.05$)。MMSC と配合制酸剤の併用による協力効果は認められなかった。

3. 制酸力

日局制酸力試験法に従い試験を行うとき、本剤 3g につき 0.1mol/L 塩酸の消費量は 442~538mL である。

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし
	(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし
	(3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし
	(4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	(1) 吸収速度定数 該当資料なし
	(2) バイオアベイラビリティ 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) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	(1) 血液-脳関門通過性 該当資料なし
	(2) 胎児への移行性 該当資料なし
	(3) 乳汁中への移行性 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

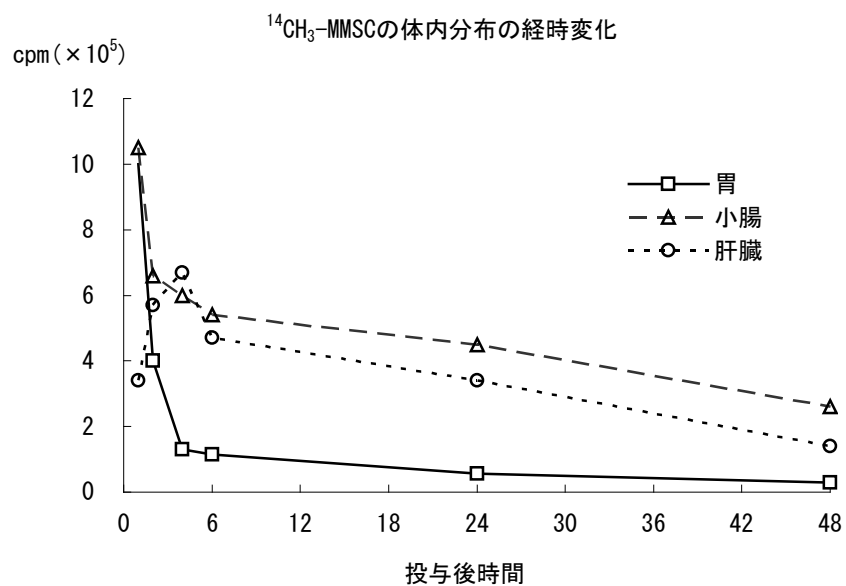
該当資料なし

<参考>

雄マウス 8 匹に標識 ($^{-14}\text{COOH}$) 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	4,000	0.46	34,000
肝臓	1.40	78,000	1.60	260,000
小腸	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、小腸、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。



5. 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 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

<参考>

雄マウス 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各臓器中に長期間存在すると考えられた。

また、マウスに標識 ($^{-14}\text{CH}_3$) 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。

6. 排泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

<参考>

雄マウス 8 匹に標識 ($^{-14}\text{COOH}$ または $^{-14}\text{CH}_3$) MMSC を 2mg 経口投与した結果、24 時間後までの尿中、呼気中および体内 (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投与時	標識 ($^{-14}\text{CH}_3$) MMSC投与時
尿	27.5%	0.5%
呼気 CO_2	28.5%	27.0%
体内	21.2%	42.8%

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者〔高カルシウム血症をおこすことがある。〕</p> <p>(2) 透析療法を受けている患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれるおそれがある。〕</p>						
3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) 腎障害のある患者〔高カルシウム血症、高マグネシウム血症、長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症をおこすおそれがあるので定期的に血中マグネシウム、アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと。〕</p> <p>(2) 心機能障害のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(3) 肺機能障害のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(4) 高マグネシウム血症の患者〔高マグネシウム血症を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(5) 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症を悪化させるおそれがある。〕</p> <p>(6) リン酸塩低下のある患者〔アルミニウムにより無機リンの吸収が阻害される。〕</p>						
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	該当しない						
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p style="text-align: center;">併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; border: 2px solid red;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テトラサイクリン系抗生物質</td> <td>これらの併用薬剤の効果を減弱させることがある。</td> <td>2価、3価の金属と難溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	テトラサイクリン系抗生物質	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがある。	2価、3価の金属と難溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を阻害する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
テトラサイクリン系抗生物質	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがある。	2価、3価の金属と難溶性のキレートを形成し、消化管からの吸収を阻害する。					

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム等の制酸剤を含有しているため、吸着作用又は消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物 ノルフロキサシン オフロキサシン等 ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 エチドロン酸二ナトリウム	これらの併用薬剤の効果を減弱させることがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	キレートを形成し、これらの薬剤の吸収が阻害されると考えられる。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシシンナトリウム水和物等 胆汁酸製剤 ウルソデオキシコール酸 ケノデオキシコール酸 ジギタリス製剤 ジゴキシン等 ジフルニサル		消化管内で本剤と吸着することにより、これらの薬剤の吸収が阻害されると考えられている。
鉄剤 硫酸鉄水和物 フマル酸第一鉄等		本剤による胃内 pH の上昇及び難溶性塩形成により、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。
活性型ビタミン D ₃ 製剤 アルファカルシドール カルシトリオール	高カルシウム血症及び高マグネシウム血症があらわれやすくなるので、注意すること。	これらの薬剤が腸管でのカルシウム及びマグネシウムの吸収を促進させることが考えられる。
キニジン硫酸塩水和物等	排泄を遅延させることがあるので注意すること。	制酸剤との併用で、尿の pH が上昇し、排泄に影響を与えることがある。
クエン酸製剤 クエン酸カリウム クエン酸ナトリウム水和物等	血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど慎重に投与すること。	キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血清カリウム抑制イオン交換樹脂 ポリスチレンスルホン酸カルシウム ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	アルカローシスがあらわれることがある。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。	本剤の金属カチオンとイオン交換樹脂が結合することにより、腸管内に分泌された重炭酸塩が中和されずに再吸収されるためと考えられる。
牛乳、乳製品 カルシウム製剤	Milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれることがある。観察を十分に行い、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。	機序は不明であるが血清カルシウムの上昇と本剤による血中 pH の上昇が関与すると考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例数 248 例中悪心が 1 例（0.40%）認められた。
（第 1 次再評価時における文献集計）

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	発疹等※
皮 膚	かゆみ
消 化 器	悪心・嘔吐、便秘、下痢、口渇、嘔気等
代謝異常**	高マグネシウム血症、高カルシウム血症
長期投与**	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症

※症状があらわれた場合には投与を中止すること。

※※長期又は大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用

過敏症：発疹等※（頻度不明）

※症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。〕</p> </div>
11. 小児等への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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）。</p> </div>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>添付文書に該当する記載なし</p>
13. 過量投与	<p>添付文書に該当する記載なし</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>添付文書に該当する記載なし</p>
15. その他の注意	<p>なし</p>
16. その他	<p>なし</p>

IX 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

<参考>

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 ・自発運動に対する作用(回転籠法) ・協調運動に対する作用 ・催眠増強作用(ヘキソバルビタル) ・抗痙攣作用(ヘキサライト痙攣) ・" (ストリキニーネ痙攣) ・鎮痛作用(圧刺激法) ・" (フェルキン法)	ラット マウス " " " " " "	経口 経口 " " " " " "	200, 500, 2000mg/kg: 作用なし 100, 300mg/kg: 作用なし 100, 300mg/kg: 作用なし 100, 300mg/kg: 作用なし 100, 300mg/kg: 作用なし 100, 300mg/kg: 作用なし 100, 300mg/kg: 作用なし 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) ・坐骨神経・腓腹筋収縮 ・脊髄反射	ネコ ラット カエル	静脈内 " 摘出	100~1000mg/kg: 一過性の抑制 80mg/kg: 作用なし 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 ・生体腸管 ・摘出平滑筋(腸管律動運動) ・" (アセチルコリン収縮) ・" (ヒスタミン収縮) ・" (胃単独作用) ・" (セトミン収縮) ・" (胃動脈単独作用) ・" (アドレナリン収縮) ・" (器官アセチルコリン収縮) ・" (ヒスタミン収縮) ・" (子宮自動運動) ・" (アセチルコリン収縮) ・" (輸精管アドレナリン収縮)	ラット モルモット " " " ラット " " イヌ " モルモット " " ラット " "	経口 静脈内 摘出 " " " " " " " " " " " " " " " " " "	1000mg/kg: 作用なし 30mg/kg: 作用なし, 100mg/kg: 一過性抑制 10 ⁻³ M以上: 抑制 10 ⁻⁴ M以上: 抑制 10 ⁻⁴ M以上: 抑制 10 ⁻² M: 作用なし 10 ⁻² M: 作用なし 10 ⁻² M: 作用なし 10 ⁻² M: 作用なし 10 ⁻³ M以上: 抑制 10 ⁻⁴ M以上: 抑制 10 ⁻² M以下: 収縮力に影響なし, 10 ⁻⁵ M以上: 自動運動の振幅および回数減少 10 ⁻⁵ M以下: 作用なし, 10 ⁻⁴ M以上: 抑制 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, 腭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

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験(急性毒性)

生後6週齢のラット(1群10匹)を用い、胃ゾンデを介して本剤を強制投与した。投与後7日間、一般症状の観察ならびに体重測定を行い、投与後8日目に解剖し臓器異常の有無を観察した。

物理的に投与可能と思われる最大量の4000mg/kg投与でも死亡例は見られず、投与後の一般症状ならびに解剖所見においても何ら異常は見られなかった。(再評価申請資料)

(2) 反復投与毒性試験 (亜急性毒性)

Slc-SD系ラット (5週齢、体重約120g) 雌雄各70匹合計140匹を4群に分け、本剤100または1000mg/kg/日および本剤からメチルメチオニンスルホニウムクロリドを除いた制酸剤のみ1000mg/kg/日を水に懸濁して5週間連日強制経口投与し、残る一群には水のみを投与して対照群とした。

投与期間中、毎日一般症状観察と体重測定を行い、また週一回摂餌量、摂水量および尿量の測定ならびに尿検査と糞便検査を行った。

投与終了後、回復群を除き、ヘキソバルビタール麻酔下開腹し後大静脈より採血し血液検査及び血清生化学的検査を行った。採血した動物の主要臓器を取り、肉眼的に観察を行い重量を測定した。

各投与群の半数については投与終了後4週間観察を継続した。

実験結果は次のとおりであった。

(再評価申請資料)

項目	結果
死亡例	投与期間中及び回復期間中とも死亡例は認められなかった。
一般症状	各群とも全く異常は認められなかった。
体重	対照群との間に差は認められなかった。
摂餌量	対照群との間に差は認められなかった。
摂水量、尿量 尿検査	特記すべき変化は認められなかった。
血液検査及び 血清生化学検査	特記すべき変化は認められなかった。
臓器重量	薬物投与群の各群において脳下垂体重量の減少傾向が認められたが、その程度はわずかであり、回復するものであった。
解剖所見	特記すべき変化は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：4年
2. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	開封後は湿気を避けて保存
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	1kg、1g×1050包
6. 同一成分・同効薬	同一成分：なし ただし、メチルメチオニンスルホニウムクロリド単味製剤として ：キャベジンU _コ 錠 25mg・顆粒 25% 同効薬：L-グルタミン、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
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	承認年月日：2009年6月30日（旧販売名：1959年9月8日） 承認番号：22100AMX01555000（旧販売名：(41A)3946）
9. 薬価基準収載年月日	2009年9月25日（旧販売名：1960年6月1日）
10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の年月日 及びその内容	効能・効果追加年月日：1962年5月4日 当初承認の効能・効果「胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、胃酸過多症」に「急性肝炎、慢性 肝炎」が追加された。 その後、再評価により現在の効能・効果となった（次項参照）。
11. 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：1986年1月30日 「適応の一部について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 (1)有効かつ配合意義が認められるもの 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 (2)有効であるが、配合意義が認められないもの 慢性肝疾患における肝機能の改善
12. 再審査期間	該当しない

13. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は平成 18 年 3 月 6 日付厚生労働省告示第 107 号（平成 20 年 3 月 19 日付厚生労働省告示第 97 号により一部改正）において、投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2329125B1034（旧販売名：2329125B1026）
15. 保険給付上の注意	該当する記載なし

XI 文献

1. 引用文献

- 1) 吉中康展他：応用薬理, **21**. 921 (1981)
- 2) 吉中康展他：応用薬理, **25**. 797 (1983)
- 3) 田中昭平他：薬理と治療, **5**. 2947 (1977)
- 4) 山形 迪：基礎と臨床, **18**. 81 (1984)
- 5) 鈴木 良雄：日本薬学会第 94 年会発表 (1974)
- 6) 岡部 進他：Ther. Res., **17**. 3663 (1996)
- 7) 佐島敬清他：基礎と臨床, **11**. 3182 (1977)
- 8) Watanabe T. et al.: Dig. Dis. Sci., **41**. 49 (1996)
- 9) 赤木正信他：新薬と臨床, **14**. 887 (1965)

2. その他の参考文献

第十五改正日本薬局方

日本薬局方外医薬品規格 2002, 日本公定書協会

XII 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

XIII 備考

その他の関連資料

