

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤

レスポリックス配合顆粒

RESPORIX Granules

剤形	白色の顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ジサイクロミン塩酸塩 5m g 乾燥水酸化アルミニウムゲル 400m g 酸化マグネシウム 200m g
一般名	和名：レスポリックス配合顆粒 洋名：RESPORIX Granules
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26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） 販売年月日：1994年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 I F は 2019 年 7 月 改訂（第 7 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	5
[V] 治療に関する項目	11
[VI] 薬効薬理に関する項目	12
[VII] 薬物動態に関する項目	13
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
[IX] 非臨床試験に関する項目	21
[X] 管理的事項に関する項目	22
[X I] 文 献	24
[X II] 参考資料	24
[X III] 備 考	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ジサイクロミンの鎮痙作用により胃の痛みを緩解する。
- ・速効性、持続性の2種の制酸剤の配合により胸やけ、胃痛などを速く改善するとともにその効果を持続させる。

Ⅱ. 名称に関する項目

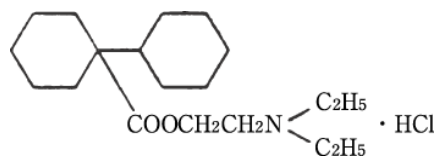
1. 販売名

- 1) 和名：レスポリックス配合顆粒
- 2) 洋名：RESPORIX Granules
- 3) 名称の由来：特になし

2. 一般名

- 1) 和名（命名法）
 - (1) ジサイクロミン塩酸塩
 - (2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル
 - (3) 酸化マグネシウム
- 2) 洋名（命名法）
 - (1) Dicyclomine Hydrochloride
 - (2) Dried Aluminum Hydroxide Gel
 - (3) Magnesium Oxide

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

- | | |
|--|------------|
| (1)分子式：C ₁₉ H ₃₅ NO ₂ · HCl | 分子量：345.95 |
| (2)分子式：Al(OH) ₃ | 分子量：78.00 |
| (3)分子式：MgO | 分子量：40.30 |

5. 化学名（命名法）

- (1) 2-(Diethylamino)ethyl [bicyclohexyl]-1-carboxylate hydrochloride
- (2) Aluminum Hydroxide
- (3) Magnesium Oxide

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7. CAS登録番号

- (1) ジサイクロミン塩酸塩：67-92-5
- (2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル：該当しない
[参考] 21645-51-2 (Aluminum Hydroxide)
- (3) 酸化マグネシウム：1309-48-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

- (1) ジサイクロミン塩酸塩：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。
- (2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル：白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。
- (3) 酸化マグネシウム：白色の粉末又は粒で、においはない。

2) 溶解性

(1) ジサイクロミン塩酸塩：水、メタノール、酢酸(100)、エタノール(99.5)又はクロロホルムに溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

水溶液（1→100）の pH は 5.0～5.5 である。

(2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル：水、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。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

(3) 酸化マグネシウム：水、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。希塩酸に溶ける。

3) 吸湿性

- (1) ジサイクロミン塩酸塩：該当資料なし
- (2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル：該当資料なし
- (3) 酸化マグネシウム：空気中で湿気及び二酸化炭素を吸収する。

4) 融点（分解点），沸点，凝固点

- (1) ジサイクロミン塩酸塩：該当資料なし
- (2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル：該当資料なし
- (3) 酸化マグネシウム：該当資料なし

5) 酸塩基解離定数

- (1) ジサイクロミン塩酸塩：該当資料なし
- (2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル：該当資料なし
- (3) 酸化マグネシウム：該当資料なし

6) 分配係数

- (1) ジサイクロミン塩酸塩：該当資料なし
- (2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル：該当資料なし
- (3) 酸化マグネシウム：該当資料なし

7) その他の主な示性値

- (1) ジサイクロミン塩酸塩：該当資料なし
- (2) 乾燥水酸化アルミニウムゲル：該当資料なし
- (3) 酸化マグネシウム：該当資料なし

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

日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格に準ずる

4. 有効成分の定量法

日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格に準ずる

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別及び性状

白色の顆粒剤でにおいはなく、味は初め甘く後苦い。本品は内容量 1g の分包品もある。

2) 製剤の物性

該当資料なし

3) 識別コード

なし

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

2. 製剤の組成

1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中下記の成分を含有する。

ジサイクロミン塩酸塩..... 5mg

乾燥水酸化アルミニウムゲル.....400mg

酸化マグネシウム.....200mg

2) 添加物

白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

3) その他

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目	試験ロット
加速試験 40℃75%RH	6ヶ月	①ポリエチレン袋に入れブリキ缶に入れる（バラ） ②分包包装し紙箱に入れる	(1)性状 (2)確認試験 (3)粒度試験 (4)崩壊試験	101 102
苛酷試験 曝光下 2000ルクス照射	1ヶ月	顆粒をシャーレに入れる	(5)重量偏差試験 (6)pH (7)制酸力 (8)定量	103
長期保存試験 室温保存	3年	セロニウム袋に入れる (バラ包装)	(1)性状 (2)崩壊試験 (3)制酸力 (4)定量 (5)pH	603 604 605

安定性に関する考察

性状

いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化はなかった

確認試験

いずれの条件においても規格に適合した

粒度試験

いずれの条件においても変化はみとめられなかった

崩壊試験

いずれの条件においても変化はみとめられなかった

重量偏差試験

いずれの条件においても変化はみとめられなかった

pH

いずれの条件においても変化はみとめられなかった

制酸力

いずれの条件においても変化はみとめられなかった

定量

いずれの条件においても含量の低下はみとめられなかった

結 論

試験結果より本品はその包装形態で、熱、湿度の影響はほとんど受けず安定であった。光の影響もほとんどうけていないと考えられる。よってレスポリックス配合顆粒は室温3年間は安定な製剤であると確認された。

条件	包装	経過 日数	ロット	性状			確認試験			粒度試験			崩壊試験 (秒)			重量偏差試験 ^{※1}			pH							
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均				
				白色の顆粒剤で おいはなく、味は 初め甘く後苦い	白色の顆粒剤で おいはなく、味は 初め甘く後苦い	白色の顆粒剤で おいはなく、味は 初め甘く後苦い	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	適	適	適	24~33	18~30	25~31	平均重量(mg) 最大偏差(%) ①1377.1 -1.5~1.6 ②2481.6 -1.1~0.9	平均重量(mg) 最大偏差(%) ①1372.6 -1.9~1.4 ②2484.9 -0.9~1.2	平均重量(mg) 最大偏差(%) ①1372.1 -1.5~1.6 ②2480.1 -1.2~0.8								
加速試験 40° 75%RH	バラ包装	製造時	101	白色の顆粒剤で おいはなく、味は 初め甘く後苦い	白色の顆粒剤で おいはなく、味は 初め甘く後苦い	白色の顆粒剤で おいはなく、味は 初め甘く後苦い	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	適	適	適	24~33	18~30	25~31	平均重量(mg) 最大偏差(%) ①1377.1 -1.5~1.6 ②2481.6 -1.1~0.9	平均重量(mg) 最大偏差(%) ①1372.6 -1.9~1.4 ②2484.9 -0.9~1.2	平均重量(mg) 最大偏差(%) ①1372.1 -1.5~1.6 ②2480.1 -1.2~0.8	7.75	8.77	7.59	7.74				
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	25~33	20~30	24~31	①1365.4 -1.6~1.9 ②2483.5 -0.9~1.1	①1375.8 -1.5~1.7 ②2485.5 -1.0~1.1	①1369.0 -1.5~1.7 ②2481.9 -0.8~0.9	7.92	7.67	7.83	7.81			
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	21~33	21~28	22~29	①1383.9 -1.8~1.4 ②2486.2 -1.2~0.7	①1387.3 -1.9~1.6 ②2479.3 -1.1~1.0	①1374.5 -1.6~1.7 ②2477.0 -0.8~1.2	7.54	7.67	7.70	7.64			
		1ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	22~33	24~32	20~29				7.66	7.73	7.82	7.74			
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	21~32	23~32	19~33				7.78	7.93	7.98	7.90			
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	20~32	22~33	19~30				7.65	7.58	7.69	7.64			
		3ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	21~31	23~30	19~33				7.85	7.80	7.63	7.76			
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	22~30	20~34	25~31				7.63	7.86	7.84	7.78			
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	23~28	21~30	21~32				7.72	7.59	7.67	7.66			
	6ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	25~32	24~35	24~31				7.79	7.58	7.78	7.72				
		102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	23~32	24~30	21~29				7.78	7.90	7.84	7.84				
		103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	22~31	21~29	20~34				7.68	7.63	7.78	7.70				
	1g分包装	1ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	21~33	23~34	25~33				7.83	7.75	7.79	7.79			
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	20~33	20~31	23~33				7.96	7.90	7.81	7.89			
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	18~33	21~30	23~31				7.58	7.63	7.68	7.63			
		3ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	22~29	22~32	23~30				7.80	7.71	7.66	7.72			
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	22~30	21~32	25~34				7.87	7.73	7.94	7.85			
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	21~32	20~33	22~30				7.74	7.60	7.62	7.65			
		6ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	25~31	23~35	20~33	1376.4 -1.7~1.6	1381.0 -1.6~1.4	1373.8 -1.8~1.5	7.75	7.63	7.72	7.70			
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	23~33	26~31	22~35	1377.5 -1.6~1.5	1371.9 -1.8~1.6	1370.1 -1.5~1.7	7.83	7.78	7.69	7.77			
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	22~29	19~33	21~32	1383.7 -1.4~1.7	1374.6 -1.8~1.3	1387.9 -1.6~1.5	7.63	7.59	7.61	7.61			
	2g分包装	6ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	20~34	22~31	24~32	2485.1 -1.2~1.1	2479.6 -0.9~0.8	2482.7 -0.9~1.3	7.66	7.82	7.79	7.76			
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	24~34	20~33	23~30	2486.5 -1.3~1.1	2485.3 -1.4~0.9	2477.9 -0.8~1.2	7.64	7.81	7.77	7.74			
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	20~31	23~30	24~31	2477.9 -0.8~1.2	2476.0 -1.1~1.0	2482.4 -1.2~0.9	7.73	7.65	7.60	7.66			
苛酷試験	曝光	0.5ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	19~32	23~30	22~33				7.75	7.71	7.80	7.75	
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	21~31	24~34	22~30				7.90	7.95	7.76	7.87
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	21~30	20~33	20~28				7.58	7.61	7.63	7.61
		1ヶ月	101	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	24~31	21~31	23~31				7.83	7.65	7.73	7.74
			102	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	23~33	20~29	25~32				7.83	7.72	7.93	7.83
			103	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	23~29	21~29	19~32				7.70	7.55	7.69	7.65

※1 製造時①：1g分包装 ②：2g分包装

試験 試験	条件	包装	経過 日数	ロット	制酸力 (mg/3g)				塩酸シクロミン (%)				酸化アルミニウム(mg/g)				酸化マグネシウム(mg/g)			
					1回	2回	3回	平均	1回	2回	3回	平均	1回	2回	3回	平均	1回	2回	3回	平均
					加速試験	40° 75%RH	バラ包装	製造時	101	664.5	642.9	637.9	648.4	100.9	99.4	99.7	100.0	210.5	212.4	209.3
1ヶ月	102	646.3	639.8	664.2	650.1	97.7			98.4	98.3	98.1	211.1	206.7	205.9	207.9	195.9	200.7	196.3	197.6	
	103	654.7	640.7	992.6	652.7	100.5			100.9	101.7	101.0	211.9	210.9	213.5	212.1	205.3	200.6	202.7	202.9	
	101	650.2	634.3	648.5	644.3	99.0		98.3	99.0	98.8	209.9	212.6	208.1	210.2	198.5	203.1	202.1	201.2		
	102	642.0	651.3	651.1	648.1	100.0		99.7	97.1	98.9	212.3	207.2	205.0	208.2	200.9	198.3	196.5	198.6		
	103	658.7	641.5	660.5	653.6	101.4		100.7	101.5	101.2	209.4	212.9	211.8	211.4	199.5	205.5	204.0	203.0		
	101	645.1	655.9	657.2	652.7	100.5		100.5	98.7	99.9	207.4	210.8	213.5	210.6	197.1	200.8	204.1	200.7		
	102	659.7	641.4	645.3	648.8	97.8		99.1	100.6	99.2	212.2	208.1	205.8	208.7	200.2	196.4	197.5	198.0		
	103	643.7	660.7	650.9	651.8	102.0		102.2	99.6	101.3	212.9	214.9	210.7	212.8	205.2	202.2	200.6	202.7		
	101	654.0	639.7	649.4	647.7	99.7		100.0	99.9	99.9	212.5	206.8	210.4	209.9	202.4	199.0	201.1	200.8		
102	659.7	647.2	646.8	651.2	98.3	100.6		98.2	99.0	206.0	208.4	211.2	208.5	196.8	195.4	201.8	198.0			
103	641.7	655.9	662.2	653.3	101.3	102.4		99.2	101.0	213.1	210.5	214.7	212.8	200.5	205.1	202.6	202.7			
1g分包装	1ヶ月	101	642.4	656.7	646.6	648.6	98.3	94.5	99.2	97.3	213.6	208.2	207.7	209.8	202.3	202.9	198.7	201.3		
		102	656.8	646.2	641.5	648.2	99.0	98.8	99.8	99.2	204.4	209.9	210.7	208.3	195.8	198.6	201.7	198.7		
		103	641.4	652.2	657.0	650.2	99.2	99.4	101.2	99.9	210.2	213.6	215.2	213.0	203.2	200.6	205.7	203.1		
	3ヶ月	101	659.4	644.7	642.3	648.8	98.9	97.5	100.8	99.1	213.7	208.6	208.1	210.1	203.5	199.9	202.3	201.9		
		102	660.1	638.8	652.5	650.5	99.0	99.1	99.4	99.2	208.3	206.2	204.8	206.4	196.5	195.6	202.0	198.0		
		103	650.2	661.0	645.9	652.4	100.6	100.3	99.7	100.2	206.4	213.1	214.1	211.2	201.9	200.2	205.8	202.6		
	6ヶ月	101	646.5	641.7	657.8	648.7	98.8	101.1	99.5	99.8	213.3	208.3	209.1	210.2	203.8	199.5	201.4	201.6		
		102	655.5	652.8	639.3	649.2	99.9	99.2	98.3	99.1	206.2	205.3	210.1	207.2	199.1	196.0	201.3	198.8		
		103	647.2	655.4	652.7	651.8	99.2	100.9	101.5	100.5	214.3	210.2	208.4	211.0	204.2	205.4	200.0	203.2		
	6ヶ月	101	650.9	655.7	642.0	649.5	98.8	97.9	98.3	98.3	213.2	211.9	206.9	210.7	199.3	203.6	200.1	201.0		
		102	642.7	650.2	657.0	650.0	98.4	97.9	98.6	98.3	206.1	211.3	206.0	207.8	200.1	196.6	195.4	197.4		
		103	642.8	652.8	657.8	651.1	100.1	98.9	99.3	99.4	212.0	209.0	214.0	211.8	203.4	205.8	199.6	202.9		
試験 試験	曝光	0.5ヶ月	101	645.2	658.2	647.8	650.4	99.5	99.9	98.5	99.3	213.4	213.5	208.0	211.6	205.1	199.3	201.6	202.0	
			102	661.8	646.6	653.8	654.1	99.5	99.3	98.9	99.2	206.4	209.7	206.0	207.4	198.9	195.6	202.4	199.0	
			103	641.7	991.5	643.7	649.0	100.0	99.7	100.3	100.0	214.2	210.4	212.0	212.2	204.0	199.9	205.5	203.1	
		1ヶ月	101	654.7	643.4	642.7	646.9	99.8	101.1	99.5	100.1	206.9	213.2	209.1	209.7	199.7	23.3	201.7	201.6	
			102	660.6	646.1	645.7	650.8	99.1	98.6	98.7	98.8	206.1	206.3	209.2	207.2	199.9	196.1	198.1	198.0	
			103	644.8	657.7	650.8	651.1	98.7	101.8	99.9	100.1	213.9	213.1	210.7	212.6	200.3	202.6	206.3	203.1	

長期 保存 試験	条件	包装	経過 日数	ロット	性状	崩壊 (min)	制酸力 (mL)	酸化マグネシ ウム(mg/g)	酸化アルミニ ウム(mg/g)	塩酸ジサイク ロミン (%)	pH
	室温	バラ 包装	製造時	603	白色の顆粒剤	0.1~0.2	643.6	186.8	222.4	98.6	7.58
604				白色の顆粒剤	0.1~0.3	703.7	186.7	204.4	100.2	7.46	
605				白色の顆粒剤	0.1~0.2	727.1	188.0	212.8	100.4	7.74	
3年			603	白色の顆粒剤	0.1~0.2	771.8	187.5	236.6	99.8	7.83	
			604	白色の顆粒剤	0.1~0.2	768.5	191.6	237.9	99.7	7.66	
			605	白色の顆粒剤	0.1~0.3	766.4	194.1	228.9	99.2	7.72	

5. 調整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）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 錯体の形成反応
- (2) 塩化物の定性反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) アルミニウム塩の定性反応
- (5) マグネシウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

- 1) 液体クロマトグラフィー
- 2) 滴定法
- 3) 滴定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

2. 用法及び用量

通常、成人 1 回 1～2g を 1 日 3～4 回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

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

(6) 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)

該当資料なし

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

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

- ジサイクロミン塩酸塩は摘出ウサギ腸管においてアセチルコリン、BaCl₂による痙縮を抑制し、麻酔ネコにおいても腸管の自発運動、アセチルコリンによる収縮を抑制する。又ラットで食物の腸管輸送速度を低下させる¹⁾。
- ジサイクロミン塩酸塩は摘出モルモット回腸においてアセチルコリンによる収縮に対して低濃度で競合的、高濃度で非競合的に拮抗する。又ブラジキニンやヒスタミンによる収縮に対しても抑制作用を示す²⁾。
- 酸化マグネシウムは速効性に、乾燥水酸化アルミニウムゲルは持続性に胃酸を中和する。その際両剤とも二酸化炭素を発生しないため胃壁刺激による胃酸分泌の増加を伴わない。
- これら3剤の配合により、それぞれ単味に比し、各種実験的潰瘍の発生を抑制することが認められている³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>

レスポリックス配合顆粒と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ジサイクロミン塩酸塩濃度推移を比較した。

なお、乾燥水酸化アルミニウムゲルおよび酸化マグネシウムは吸収されて効果を発揮するものでなく、胃内で制酸作用を示し総合的に潰瘍、胃炎等を軽減せしめるものである。よって文献等を参考にラットによる実験潰瘍モデル(ストレス潰瘍モデル、レセルピン潰瘍モデル)に対する抗潰瘍効果を比較検討した。その結果両製剤の潰瘍抑制効果は確認され、両製剤間に有意差は認められなかった。

実験方法

(1) 使用薬剤

レスポリックス配合顆粒

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤各2g(ジサイクロミン塩酸塩として10mg)ずつを空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

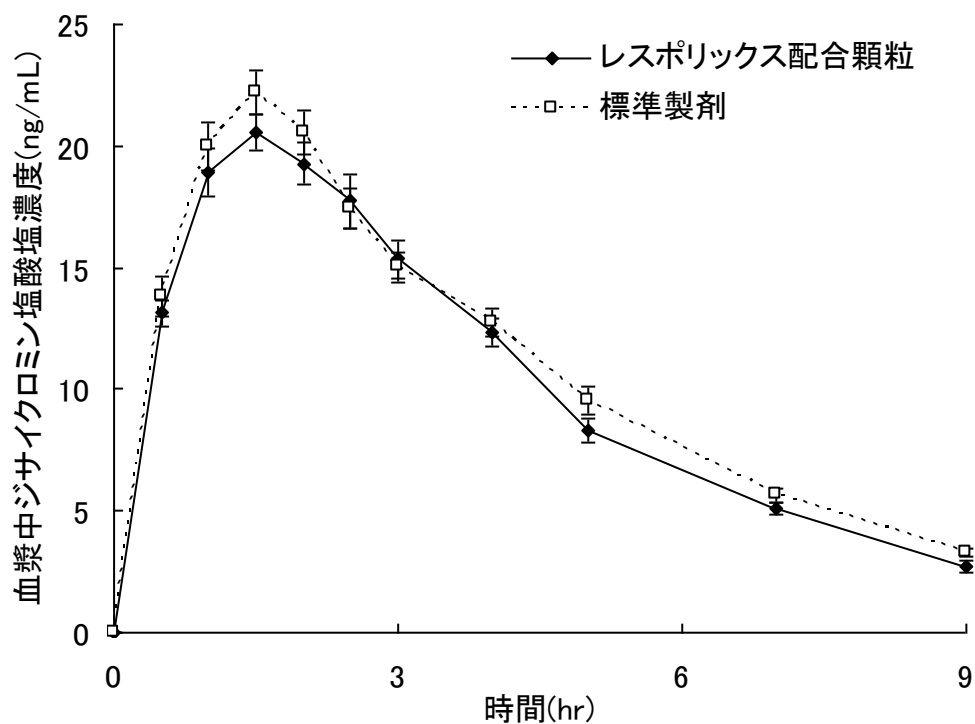
ボランティア12名を6名ずつ2群に分け、医師の問診ののち、1群にレスポリックス配合顆粒、他群には標準製剤を同時に水150mLとともに経口投与した。経時的に採血し血漿中ジサイクロミン塩酸塩濃度を測定した。その後1週間の休薬期間をおいた後、薬剤を替えて投与するクロスオーバー法により試験し血漿中ジサイクロミン塩酸塩濃度を測定した。

(5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、5時間、7時間、9時間目

結果

血漿中ジサイクロミン塩酸塩濃度は、投与後すみやかに上昇し約1.0～2.5時間で16.2～27.5ng/mLの最高血漿中濃度に達した後、比較的すみやかに減少した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₉ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
レスポリックス 配合顆粒	94.0±3.6	21.6±1.0	1.5±0.1	2.5±0.1
標準製剤 (顆粒、1%)	100.0±4.2	22.5±0.9	1.5±0.1	2.7±0.2

(Mean±S.E., n=12)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメーター

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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) 血液-胎盤関門通過性

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

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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

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

7. 透析等による除去率

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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 閉塞隅角緑内障の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により排尿障害を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 重篤な心疾患のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により心悸亢進、頻脈等を起こし、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (4) 麻痺性イレウスの患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の腸管運動抑制作用により腸閉塞状態が強められ、症状を悪化させるおそれがある。〕
- (5) 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、貧血等があらわれることがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

- 1) 前立腺肥大のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により排尿障害を起こすおそれがある。〕
- 2) 甲状腺機能亢進症の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により甲状腺機能亢進症に伴う心悸亢進、頻脈等を悪化させるおそれがある。〕
- 3) 潰瘍性大腸炎の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の腸管運動抑制作用により中毒性巨大結腸があらわれることがある。〕
- 4) 腎障害のある患者〔長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるため、定期的に血中アルミニウム、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。〕
- 5) 心機能障害（うっ血性心不全、不整脈等）のある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩は心悸亢進、頻脈等を、また、酸化マグネシウムは徐脈を起こし、症状を悪化させるおそれがある。〕
- 6) 下痢のある患者〔本剤中の酸化マグネシウムは下痢を助長するおそれがある。〕
- 7) 高マグネシウム血症の患者〔本剤中の酸化マグネシウムは高マグネシウム血症を悪化させるおそれがある。〕

- 8) リン酸塩の欠乏している患者〔本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルはリン酸塩の吸収を阻害するおそれがある。〕
- 9) 高温環境にある患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により発汗が抑制されるおそれがある。〕
- 10) 開放隅角緑内障の患者〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。〕
- 11) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

視調節障害、眠気を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に注意させること。

7. 相互作用

本剤中の Al^{3+} 、 Mg^{2+} の吸着作用や消化管内・体液の pH 上昇により、併用薬の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、1～2時間投与をあけること。

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 MAO阻害剤等	抗コリン作用増強による散瞳、排尿障害、心悸亢進、頻脈、便秘、口内乾燥等を起こすことがある。	本剤中のジサイクロミン塩酸塩の抗コリン作用が増強されることがある。
クエン酸製剤 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。	機序：キレートを形成し、アルミニウムの吸収を促進させる。 危険因子：腎障害のある患者
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン ドキシサイクリン等	テトラサイクリン系抗生物質(TC)の効果が減弱されるおそれがあるため、本剤を TC 投与後 3～4 時間後に投与すること。	本剤中の Al^{3+} 、 Mg^{2+} と不溶性のキレートを形成して TC、キノロン系抗菌剤の吸収が阻害される。
キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン ロメフロキサシン等	キノロン系抗菌剤の効果が減弱されるおそれがあるため、本剤をキノロン投与後 2 時間後に投与すること。	
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム等	甲状腺ホルモン剤の効果を減弱させるおそれがある。	本剤と吸着することにより、甲状腺ホルモン剤の吸収が阻害される。
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ので電解質の観察を十分に行うこと。	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ナトリウムが再吸収される。
ペニシラミン	ペニシラミンの効果を減弱させるおそれがある。	ペニシラミンの吸収率が低下するとの報告がある。
大量の牛乳 カルシウム製剤	ミルク・アルカリ症候群（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。 症状があらわれた場合には投与を中止すること。	代謝性アルカローシスが持続することにより、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血：本剤中の乾燥水酸化アルミニウムゲルの長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注1}	発疹・痒痒感
眼	視調節障害、眼圧亢進
精神神経系	頭痛・頭重、眩暈、眠気
消 化 器	口渇、便秘、下痢・軟便、悪心・嘔吐、腹部膨満・不快感、鼓腸、食欲不振
循 環 器	心悸亢進
泌 尿 器	排尿障害
代謝異常 ^{注2}	高マグネシウム血症（配合成分酸化マグネシウムの長期大量投与時）
そ の 他	倦怠感、脱力感

注1：症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2：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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では、抗コリン作用による口渇、排尿障害、便秘、眼圧亢進等があらわれやすいので、慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1) 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。〕
- 2) 授乳中の婦人には、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。〔本剤中のジサイクロミン塩酸塩はヒト母乳中に移行することが報告されている。〕

11. 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。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（吸湿注意）

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100g、1,000g

1g(1包)×2,000包

7. 容器の材質

バラ：ポリエチレン袋、ブリキ缶

分包：ポリエチレンラミネートセロハン、ポリエチレン袋、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：コランチル顆粒（塩野義）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
レスポリックス配合顆粒	2009年6月26日	22100AMX01184000

注：販売名変更に伴う承認年月日

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
レスポリックス配合顆粒	2009年9月25日

注：販売名変更に伴う薬価基準収載年月日

12. 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

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
レスポリックス配合顆粒	112766901	2329107D1100	621276601

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部