

制酸・消化性潰瘍・胃炎治療剤

アムドレス配合内服液

Acidless Solution

水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合液

承認番号	22100AMX01240
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年10月

貯法：凍結を避け保存すること（「取扱い上の注意」参照）

使用期限：ラベル及び外箱に記載

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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。〕

【組成・性状】

組成	有効成分	本剤100mL中に、下記の成分・分量を含む。 水酸化アルミニウムゲル……………56.00g （酸化アルミニウムとして2.24g含む。） 水酸化マグネシウムペースト………12.90g （水酸化マグネシウムとして4.00g含む。）
	添加物	D-ソルビトール液、サッカリンナトリウム水和物、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、ペクチン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、 <i>l</i> -メントール
製剤の性状		本剤は白色の懸濁液で、弱い芳香があり、味はわずかに甘い。

【効能・効果】

下記の疾患における制酸作用と症状の改善
 胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常

【用法・用量】

通常成人1日16～48mLを数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. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 腎障害のある患者〔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、貧血等があらわれるおそれがあるので、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。〕
- 心機能障害のある患者〔マグネシウムは、心機能を抑制する作用がある。〕
- 下痢のある患者〔水酸化マグネシウムの緩下作用により、下痢を促進するおそれがある。〕
- 高マグネシウム血症の患者〔血中マグネシウム濃度を上昇させるおそれがある。〕
- リン酸塩低下のある患者〔アルミニウムは無機リンの吸収を阻害する。〕

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

本剤の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
ペニシラミン	ペニシラミンの効果を減弱するおそれがある。	同時投与した場合、ペニシラミンの吸収率が低下するとの報告がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの作用が減弱するおそれがある。	併用により、ミコフェノール酸モフェチルの吸収が減少したとの報告がある。
アジスロマイシン水和物	アジスロマイシン水和物の最高血中濃度低下の報告がある。	機序不明。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン ミノサイクリン 等	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。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物 シプロフロキサシン トスフロキサシン ノルフロキサシン モキシフロキサシン 等	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。
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		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る。
ジギタリス製剤 ジゴキシン ジギトキシン 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。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム 等		機序は不明であるが、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。
胆汁酸製剤 ウルソデスオキシコール酸 ケノデオキシコール酸 フェキシソフェナジン		機序は不明であるが、これらの薬剤の吸収が阻害されるとの報告がある。
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。
セフジニル セフトキシムプロキセチル		機序は不明であるが、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	高マグネシウム血症を起こすことがあるので、慎重に投与すること。	これらの薬剤により、マグネシウムの腸管からの吸収が促進することが考えられる。（特に腎障害のある患者）
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。
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碳酸塩が中和されずに再吸収されるためと考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
大量の牛乳 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ので、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。
* ドルテグラビルナトリウム	ドルテグラビルの血漿中濃度を C _{max} で 72%、C ₂₄ で 74%低下させる。ドルテグラビルナトリウムは本剤投与 2 時間前又は 6 時間後の投与が推奨される。	錯体を形成することにより、ドルテグラビルの吸収が阻害される。
** ダサチニブ	本剤との同時投与は避けること。本剤の投与が必要な場合には、ダサチニブ投与の少なくとも 2 時間前又は 2 時間後に投与すること。	ダサチニブの吸収が抑制され、血中濃度が低下する可能性がある。
** ガバペンチン	同時に投与することにより、ガバペンチンの最高血漿中濃度(C _{max})が 17%及び血漿中濃度一時間曲線下面積(AUC)が 20%低下した。本剤の投与後少なくとも 2 時間以降にガバペンチンを服用することが望ましい。	機序不明
** エルトロンボグ オラミン	同時に服用するとエルトロンボグオラミンの吸収が著しく妨げられることがあるので、投与前 4 時間及び後 2 時間は本剤の投与を避けること。	錯体を形成する。
** ラルテグラビル	ラルテグラビル投与前後 6 時間以内に本剤を併用投与した場合、ラルテグラビルの血漿中濃度が低下する。	キレート形成によるラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。
** リオシグアト	本剤投与はリオシグアト投与後 1 時間以上経過してからとすること。	消化管内 pH の上昇によりリオシグアトのバイオアベイラビリティが低下する。

3. 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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	そう痒、蕁麻疹、血管浮腫
消化器	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢 等
代謝異常 ^{注)}	高マグネシウム血症、低リン酸血症及びそれに伴うケル病・骨軟化症・高カルシウム尿症
長期投与 ^{注)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血

注) 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。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では、副作用があらわれやすいので注意すること。[生理機能が低下していることが多い。]

5. 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。(使用経験が少ない。)

6. 過量投与

症状: 通常の患者において予測される症状は下痢、腹痛、嘔吐等であるが、腎障害のある患者では過量投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。

処置: 過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。大量の過量服用の場合には、胃洗浄ならびにマグネシウム非含有下剤の投与等の適切な処置を行う。

【薬効薬理】

1. 制酸及び胃粘膜保護作用を有する。

2. 生物学的同等性試験

(1) 化学的同等性試験

アシドレス配合内服液と標準製剤(液剤)を用いて、in vitroで制酸力試験、持続性試験及び過剰投与による pH の上昇試験を行った結果、両剤間に有意差は認められず、化学的効力の同等性が確認された。

(2) 胃粘膜防御効力試験

ラットを用いて、アシドレス配合内服液と標準製剤(液剤)を絶食単回経口投与して胃粘膜防御効果の比較検討を行った結果、両剤間に有意差は認められず、胃粘膜防御効力の同等性が確認された。

(3) 十二指腸粘膜防御効力試験

ラットを用いて、アシドレス配合内服液と標準製剤(液剤)を絶食単回経口投与して十二指腸粘膜防御効果の比較検討を行った結果、両剤間に有意差は認められず、十二指腸粘膜防御効力の同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

(1) 一般名: 水酸化アルミニウムゲル

性状: 白色粘稠の懸濁液で静置すると上層に少量の水を分離する。

(2) 一般名: 水酸化マグネシウムペースト

性状: 白色粘稠の懸濁液である。

【取扱い上の注意】

1. 開封後は凍結を避け、冷所に保存すること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アシドレス配合内服液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。

【包装】

350mL×10本入

**【文献請求先】

カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室
〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目5番14号
TEL 06(6202)8975 FAX 06(6202)0872

発売元 **カイゲンファーマ株式会社**

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

製造販売元 **中北薬品株式会社**

愛知県津島市白浜町字番場52-1