

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（1998年9月）に準拠して作成

制酸・消化性潰瘍・胃炎治療剤

アムドレス配合内服液

Acidless Solution

剤形	懸濁剤
規格・含量	100mL中に、下記の成分・分量を含有 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。）
一般名	和名：水酸化アルミニウムゲル 洋名：Aluminum Hydroxide Gel 和名：水酸化マグネシウムペースト 洋名：Magnesium Hydroxide Paste
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 薬価基準収載年月日：2009年 9月 25日 発売年月日：2009年 10月 1日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元：中北薬品株式会社 発売元：カイゲンファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室 TEL 06-6202-8975 FAX 06-6202-0872 受付時間 9:00～17:00 （土・日・祝日、夏季休暇、年末年始を除く） 医療関係者向けホームページ https://kaigen-pharma.co.jp

本I Fは、2021年2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、即発売品については「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日を記載している。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

【1】 概要に関する項目	1
【2】 名称に関する項目	2
【3】 有効成分に関する項目	3
【4】 製剤に関する項目	4
【5】 治療に関する項目	6
【6】 薬効薬理に関する項目	7
【7】 薬物動態に関する項目	9
【8】 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
【9】 非臨床試験に関する項目	15
【10】 取扱い上の注意等に関する項目	16
【11】 文献	18
【12】 参考資料	18
【13】 備考	18

【1】概要に関する項目

1. 開発の経緯¹⁻³⁾

アシドレス配合内服液は、水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムが配合された制酸剤である。

水酸化アルミニウム ($\text{Al}(\text{OH})_3$) は、遅効性かつ持続性の制酸作用を有し、粘膜被覆保護作用、収斂作用を呈する。またペプシン、トリプシンを不活化するなど、胃及び十二指腸潰瘍などの症状の改善に有効であるが、胆汁酸と結合して形成する不溶性の塩による便秘が報告されている。

水酸化マグネシウム ($\text{Mg}(\text{OH})_2$) は、速効性の制酸作用、被覆・吸着作用を合わせ持つ制酸剤である。投与量の約5～10%が吸収されるため、大量ないし長期の投与の場合には、蓄積され高マグネシウム血症を来すことがある。また、胃酸と反応して形成される塩化マグネシウム (MgCl_2) の浸透圧特性による下痢が報告されている。

アシドレス配合内服液は水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムを配合することで、下痢、便秘などの副作用を軽減させるように適切に工夫した制酸剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

- ① 制酸作用と粘膜保護作用を持つ内服液剤です。
- ② 胃・十二指腸潰瘍等による胃の痛み、胸やけなどの自覚症状を改善します。
- ③ pHリバウンドがなく、作用が長時間持続します。
- ④ 下痢、便秘などの副作用の軽減に配慮された水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムの配合剤です。
- ⑤ 飲みやすいペパーミント風味です。
- ⑥ 持ち運びに便利なプラスチックボトル入りです。

【2】名称に関する項目

1. 販売名

和名：アシドレス配合内服液

洋名：Acidless Solution

名称の由来：特になし

2. 一般名

和名：

水酸化アルミニウムゲル

水酸化マグネシウムペースト

洋名：

Aluminum Hydroxide Gel

Magnesium Hydroxide Paste

3. 構造式又は示性式

水酸化アルミニウム Al(OH)_3

水酸化マグネシウム Mg(OH)_2

4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
水酸化アルミニウム	Al(OH)_3	77.99
水酸化マグネシウム	Mg(OH)_2	58.32

5. 化学名（命名法）

水酸化アルミニウム Aluminum Hydroxide

水酸化マグネシウム Magnesium Hydroxide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

水酸化アルミニウム 21645-51-2

水酸化マグネシウム 1309-42-8

【3】有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

普通薬

2. 物理化学的性質

(1) 外 観 ・ 性 状 :

水酸化アルミニウムゲル

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。

水酸化マグネシウム

白色粘稠の懸濁液である。

(2) 溶 解 性 :

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ず、希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

水酸化マグネシウム

水又はエタノールにほとんど溶けず、希塩酸に溶ける。

(3) 吸 湿 性 : 該当資料なし

(4) 融点 (分解点) , 沸点, 凝固点 : 該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数 : 該当資料なし

(6) 分 配 係 数 : 該当資料なし

(7) その他の主な示性値 :

乾燥水酸化アルミニウムゲル ; 該当資料なし

水酸化マグネシウム ; pH9.5-10.5⁴⁾

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

水酸化アルミニウムゲル : アルミニウム塩の定性反応

水酸化マグネシウムペースト : マグネシウム塩の定性反応

5. 有効成分の定量法

乾燥水酸化アルミニウム : キレート滴定法

水酸化マグネシウム : キレート滴定法

【4】製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状：

①区別：懸濁剤

②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。

(2) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の有無及び安定なpH域等：

①pH : 7.3～8.5

②比重 d_{20}^{20} : 1.040～1.070

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量：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。）

(2) 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、 ℓ -メントール

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

使用前によく振って用いること。

4. 製剤の各種条件下における安定性

静置保管により、有効成分の沈降、懸濁剤の分離が認められるが、服用前の振盪により容易に再懸濁される。

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。

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）

該当資料なし

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

8. 溶出試験

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

水酸化アルミニウムゲル : アルミニウム塩の定性反応
水酸化マグネシウムペースト : マグネシウム塩の定性反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

乾燥水酸化アルミニウム : キレート滴定法
水酸化マグネシウム : キレート滴定法

12. 力価

該当資料なし

13. 容器の材質

容器 : ポリプロピレン

【5】治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

- (1) 臨床効果 : 該当資料なし
- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験 : 該当資料なし
- (3) 探索的試験：用量反応探索試験 : 該当資料なし
- (4) 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
- (5) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 : 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 : 該当資料なし

【6】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

- (1) アルミニウム製剤
乾燥水酸化アルミニウムゲル、合成ケイ酸アルミニウム
- (2) マグネシウム製剤
酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

- 1) 作用部位
消化管
- 2) 作用機序

水酸化アルミニウム	<ol style="list-style-type: none"> 1. 遅効性・持続性の制酸作用を有す。 塩酸と反応して $\text{Al}(\text{OH})_3 + 3\text{HCl} \rightarrow \text{AlCl}_3 + 3\text{H}_2\text{O}$ となり、過量の胃酸を中和する。 胃酸度をpH3.5～4.2に維持する。^{1,5)} 2. 酸に不溶性のゼラチン様被膜を形成して、 長期にわたって潰瘍面を保護する。⁶⁾
水酸化マグネシウム	<ol style="list-style-type: none"> 1. 速効性の制酸作用を有す。 塩酸と反応して $\text{Mg}(\text{OH})_2 + 2\text{HCl} \rightarrow \text{MgCl}_2 + 2\text{H}_2\text{O}$ となり、速やかに胃酸を中和する。²⁾ 2. 被膜、収斂作用を有す。²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

1) 制酸力試験⁷⁾

アシドレス配合内服液5mLに、0.1N-HCl 150mLを加え、5分、30分、60分及び120分後に0.1N-NaOHで滴定し、0.1N-HClの消費量を求め、1gあたりの制酸量を算出した。

平均制酸量

	5分後	30分後	60分後	120分後
アシドレス配合内服液	245.3	248.5	248.5	245.9

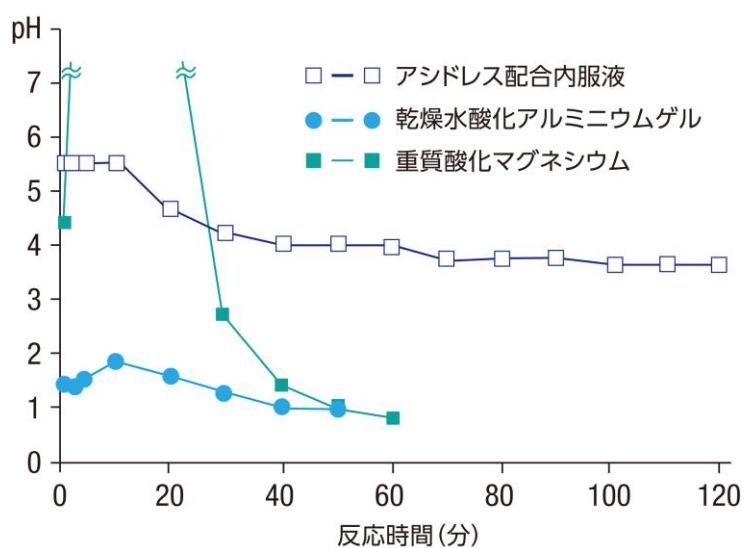
2) 持続性試験⁷⁾

アシドレス配合内服液、乾燥水酸化アルミニウムゲル、重質酸化マグネシウム40 mLに、0.1N-HCl 200mLを加え、1分、3分、5分及び10分後にpHを測定し、その後10分ごとに2時間後まで1N-HCl 8mLを加え、繰り返しpHを測定した。

経時的pH測定結果

時間 (分)	1	3	5	10	20	30	40	50
アシドレス配合内服液	5.6	5.6	5.6	5.6	4.7	4.3	4.1	4.1
乾燥水酸化アルミニウムゲル	1.5	1.4	1.5	1.8	1.6	1.3	1.1	1.0
重質酸化マグネシウム	4.4	9.3	9.7	9.8	9.8	2.7	1.4	1.1

時間 (分)	60	70	80	90	100	110	120
アシドレス配合内服液	4.0	3.7	3.8	3.8	3.8	3.7	3.7
乾燥水酸化アルミニウムゲル	0.9	0.8	—	—	—	—	—
重質酸化マグネシウム	1.0	0.8	—	—	—	—	—



3) 胃粘膜防御作用⁸⁾

アシドレス配合内服液又は1%アラビアゴム懸濁液2mL/kgを経口投与した雄性Wistar系ラットに、30分後アスピリン300mg/kgを経口投与し、5時間後に胃を摘出し、岡部らの方法⁹⁾により潰瘍係数を求めた。

潰瘍係数

	平均潰瘍係数
アシドレス配合内服液	2.0
1%アラビアゴム懸濁液	4.7

(n=10)

【7】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

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 : 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

- (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

【8】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）】

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・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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 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、アルミニウム骨症が、貧血等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。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。]

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

(1) 併用禁忌とその理由：該当しない

(2) 併用注意とその理由：

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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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		
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		
ジギタリス製剤 ジゴキシン ジギトキシン 等		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。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム 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		
フェキソフェナジン		
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たとの報告がある。
セフジニル セフポドキシム 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たとの報告がある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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炭酸塩が中和されずに再吸収されるためと考えられる。
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-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

エルトロンボパグ オラミン	同時に服用するとエルトロンボパグ 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。

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。

- 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

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クル病・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。

- (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：特になし

9. 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。〕

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

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。（使用経験が少ない。）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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。

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）

開封後は微生物等による汚染を避け、できるだけ早く使用すること。
凍結を避け保存すること。
開封後は凍結を避け、冷所に保存すること。
使用前によく振って用いること。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

【9】非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験：⁶⁾

一般名	動物	投与経路	LD ₅₀ (mg/kg)
水酸化マグネシウム	ラット	経口	≥8,500
		腹腔内	3,150

(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

【10】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：3年（ラベル及び外箱に記載）

2. 貯法・保存条件

凍結を避け保存すること。

開封後は凍結を避け、冷所に保存すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

使用前によく振って用いること。

4. 承認条件

該当資料なし

5. 包装

350mL×10本

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マーロックス懸濁用配合顆粒（サノフィ）

同効薬：乾燥水酸化アルミニウムゲル、酸化マグネシウム等

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

製造販売承認年月日：2009年6月26日

承認番号：22100AMX01240000

9. 薬価基準収載年月日

2009年9月25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

該当しない

11. 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

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

14. 厚労省薬価基準収載医薬品コード

2349100X1182

15. 保険給付上の注意
特になし

【11】文 献

1. 引用文献

- 1) 鈴木良雄. 薬局. 35, 11, 1863-1867, 1984
- 2) 吉田行雄. Medical Practice. 2, 6, 865-869, 1985
- 3) 山下克子. 治療. 72, 2, 376-383, 1990
- 4) THE MERCK INDEX, 13th.ed
- 5) 第16改正日本薬局方解説書. 廣川書店, C2122-C2125, 2011
- 6) 医薬品要覧 第5版. 薬業時報社, 886-893, 1992
- 7) 社内資料. 制酸力試験・持続性試験
- 8) 社内資料. 胃粘膜防御作用
- 9) 岡部進. 応用薬理. 24, 2, 261-265, 1982

2. その他の参考文献

特になし

【12】参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

【13】備考