

消化性潰瘍・胃炎治療剤

マックメット[®] 懸濁用配合DS

MACMET[®]

日本標準商品分類番号

872349

承認番号	22100AMX00984000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1996年7月

貯法：室温保存
開封後は湿気を避けて保存すること
使用期限：外箱に表示

【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 [1g中]	日局乾燥水酸化アルミニウムゲル 448mg (酸化アルミニウムとして224mg) 水酸化マグネシウム 400mg
添加剤	カルメロースCa、サッカリンNa、タルク、デキストリン、ハッカ油、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、D-マンニトール

・製剤の性状

剤形	シロップ剤
性状	白色の微粒状 ハッカ様の芳香があり、味は甘い
識別コード	SW-468(分包に表示)

【効能・効果】

下記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】

通常成人には1日1.6g～4.8gを数回に分割し、本品1gに対し用時約10mLの水に懸濁して経口投与するか、または、そのまま経口投与する。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
ベニシラミン	ベ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、ベ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 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 ノルフロキサシン 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。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 甲状腺ホルモン剤 レボチロキシナ 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 フェキシソフェナジン		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。
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炭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-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
** エルトロンボバグ オラミン	同時に服用するとエル トロンボバグ 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 イオアベラピリティ 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。

	頻度不明
過 敏 症	痒痒、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。

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

- 1) **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。
- 2) **処置**：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。

7. 適用上の注意

服用時：本剤は用時懸濁し、懸濁後は速やかに服用すること。また、本剤を水とともに経口投与するにあたっては、コップ1杯の水とともに服用すること。

【薬効薬理】

1. 制酸作用：胃酸を中和し、胃内pHを上昇させることにより、ペプシン活性を抑制する。
2. 粘膜保護作用：潰瘍面を被覆し、粘膜を胃酸の侵襲から保護する。
3. 制酸力比較試験：日局一般試験法「制酸力試験法」に基づく試験を行ったところ、マックメット懸濁用配合DSと対照品(液剤)との間に有意な差は認められなかった。(in vitro)¹⁾
4. 抗潰瘍作用比較試験：ラットによる3種の実験潰瘍モデル(塩酸-アスピリン潰瘍、塩酸-エタノール潰瘍、メピリゾール十二指腸潰瘍)を用いた試験を行ったところ、いずれにおいてもマックメット懸濁用配合DSは有意な潰瘍抑制作用を示し、対照品(液剤)との間に有意な差は認められなかった。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

- 1) 一般名：乾燥水酸化アルミニウムゲル
(Dried Aluminum Hydroxide Gel)
性 状：乾燥水酸化アルミニウムゲルは白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。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。
- 2) 一般名：水酸化マグネシウム(Magnesium Hydroxide)
分子式：Mg(OH)₂
分子量：58.32
性 状：水酸化マグネシウムは白色の粉末で、においはない。水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

【取扱い上の注意】

- ・安定性試験
分包装及びバラ包装したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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。²⁾

*【包 装】

120包(1包1.2g)、1,200包(1包1.2g)

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1) 沢井製薬(株)社内資料〔薬効薬理に関する資料〕

2) 沢井製薬(株)社内資料〔安定性試験〕

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

®登録商標
K13 A210223