

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2013に準拠して作成

消化性潰瘍・胃炎治療剤

マックメット[®]懸濁用配合DS

MACMET[®]

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	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含有
一般名	和名：乾燥水酸化アルミニウムゲル 水酸化マグネシウム 洋名：Dried Aluminum Hydroxide Gel Magnesium Hydroxide
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19日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2009年9月25日(販売名変更) 発売年月日：1996年7月5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年2月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF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、医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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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、一色刷りとする。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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)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「IF記載要領2013」は、平成25年10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2013」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

「IF記載要領2013」においては、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ある。

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、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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	21
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	22
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	23
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	24
11. 力価	8	7. 容器の材質	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	24
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	24
1. 効能又は効果	9	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	24
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	25
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	15	XII. 参考資料	27
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	16	XIII. 備考	27
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	27
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

マックメット懸濁用配合DSは、日局乾燥水酸化アルミニウムゲル及び水酸化マグネシウムを含有する消化性潰瘍・胃炎治療剤である。

Mg²⁺とAl³⁺水酸化物の組み合わせは、比較的速やかにまた持続的に中和作用を発揮する。¹⁾本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	マックメット懸濁内服用(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1996年3月
上市	1996年7月

2001年1月に用法・用量の一部変更承認が認められ、従来の「用時水に懸濁して経口投与」に加え「そのまま経口投与」することも可能となった。(X. -12. 参照)

また、「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扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2009年9月に「マックメット懸濁用配合DS」に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) ハッカ様の芳香があり、味は甘い。
- 2) 用時水に懸濁しても、そのままでも経口投与可能である。
- 3) 胃粘膜保護作用に特徴があり、正常粘膜には付着しないが、潰瘍部分には密に付着するとされている。²⁾
- 4) 副作用として、食欲不振、悪心等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

マックメット懸濁用配合DS

2) 洋名

MACMET

3) 名称の由来

通知「平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

乾燥水酸化アルミニウムゲル

水酸化マグネシウム(JAN)

2) 洋名(命名法)

Dried Aluminum Hydroxide Gel

Magnesium Hydroxide(JAN)

3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

水酸化アルミニウムゲル： $\text{Al}(\text{OH})_3$ (酸化アルミニウム： Al_2O_3)

水酸化マグネシウム： $\text{Mg}(\text{OH})_2$

4. 分子式及び分子量

Al_2O_3 : 101.96

$\text{Mg}(\text{OH})_2$: 58.32

5. 化学名(命名法)

Aluminium Hydroxide(IUPAC)

Magnesium Hydroxide(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
21645-51-2 [Aluminum Hydroxide]
1309-42-8 [Magnesium Hydroxide]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

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。

水酸化マグネシウム：白色の粉末で、においはない。

2) 溶解性

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。

水酸化マグネシウム：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。

3) 吸湿性

水酸化マグネシウム：乾燥減量：2.0%以下(0.5g、105℃、2時間)³⁾

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

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

乾燥水酸化アルミニウムゲル：日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル」の確認試験に準ずる。

(アルミニウム塩の定性反応)

水酸化マグネシウム：局外規「水酸化マグネシウム」の確認試験に準ずる。

(マグネシウム塩の定性反応)

4. 有効成分の定量法

乾燥水酸化アルミニウムゲル：日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル」の定量法に準ずる。
(滴定法)

水酸化マグネシウム：局外規「水酸化マグネシウム」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

区別：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

2) 製剤の物性

粒度試験：日局一般試験法 粒度測定法の項により試験を行うとき、規格に適合する。(18号全通、30号残留5%以下、200号通過10%以下)

製剤均一性(分包品)：日局一般試験法 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

制酸力：日局一般試験法 制酸力試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

安息角：28.8° (実測値)

3) 識別コード

SW-468(分包に表示)

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

pH：本品1gを水10mLに懸濁した液のpHは7.5~9.5である。

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1g中に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を含有する。

2) 添加物

添加物として、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-マンニトールを含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

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。

4. 製剤の各種条件下における安定性

分包装品の安定性(長期保存試験)⁴⁾

マックメット懸濁用配合DSを分包装(アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年	
性状	白色の微粒状のシロップ剤で、ハッカ様の芳香があり、味は甘かった	同左	
pH	8.3	8.4	
乾燥減量	規格に適合	同左	
制酸力試験	406mL(0.1N塩酸消費量/1.6g)	398mL	
定量試験※	酸化アルミニウム	100.3	99.6
	水酸化マグネシウム	98.4	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

懸濁後の安定性⁵⁾

マックメット懸濁用配合DSを水に懸濁(0.1g/mL)後、冷所(5℃)及び室温散光下で14日保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

試験項目	イニシャル	試験結果	
		14日後	
		冷所(5℃)	室温散光下
性状	白色の懸濁液で、ハッカ様の芳香があった	同左	同左
pH	8.5	8.5	8.2
制酸力試験	428mL (0.1N塩酸消費量/1.6g)	427mL	419mL

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

<参考：有効成分の配合変化>

乾燥水酸化アルミニウムゲル中のアルミニウムはリン酸と難溶性塩を形成する。⁶⁾

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
酸化アルミニウム：アルミニウム塩の定性反応
水酸化マグネシウム：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
酸化アルミニウム：滴定法
水酸化マグネシウム：原子吸光光度法
11. 力価
制酸力：日局一般試験法 制酸力試験法により試験を行うとき、本品1.6gにつき、0.1N塩酸の消費量は、366～442mLである。
12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊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。

3. 臨床成績……………
 - 1) 臨床データパッケージ
該当しない

 - 2) 臨床効果
該当資料なし

 - 3) 臨床薬理試験
該当資料なし

 - 4) 探索的試験
該当資料なし

 - 5) 検証的試験
 - (1) 無作為化並行用量反応試験
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

V. 治療に関する項目

- (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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

制酸薬：酸化マグネシウム、ケイ酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、炭酸カルシウム等

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

- 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。

2) 薬効を裏付ける試験成績

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号

1) 制酸力比較試験⁷⁾

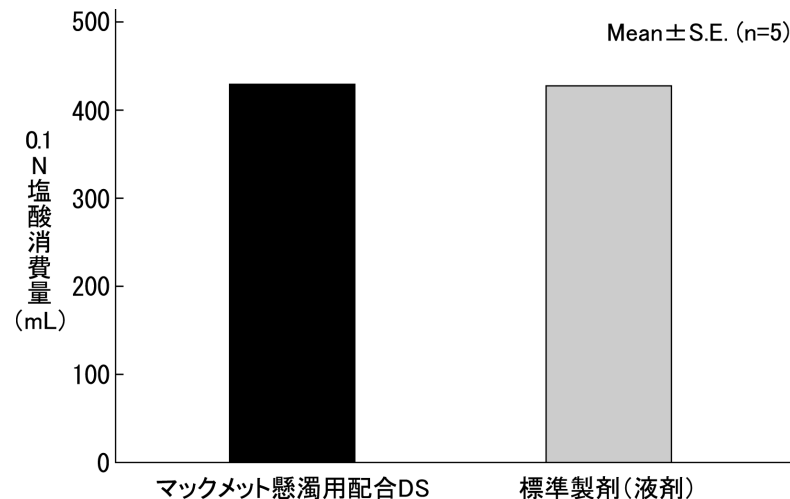
<方法>

日局一般試験法 制酸力試験法に基づいて、マックメット懸濁用配合DSと標準製剤の制酸力を評価した。

制酸力：1日服用量に対応する0.1N塩酸消費量(mL)

<結果>

マックメット懸濁用配合DS投与群と標準製剤投与群の制酸力について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



	マックメット懸濁用配合DS	標準製剤(液剤)
制酸力(mL)	428.1 ± 1.0	426.6 ± 1.1

(t 検定)

VI. 薬効薬理に関する項目

2) ラット実験潰瘍モデル(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)における抗潰瘍作用比較試験⁸⁾

<方法>

ラットによる3種の実験潰瘍モデルを用いて、各薬剤を経口投与し、マックメット懸濁用配合DS及び標準剤の潰瘍治癒促進効果を評価した。

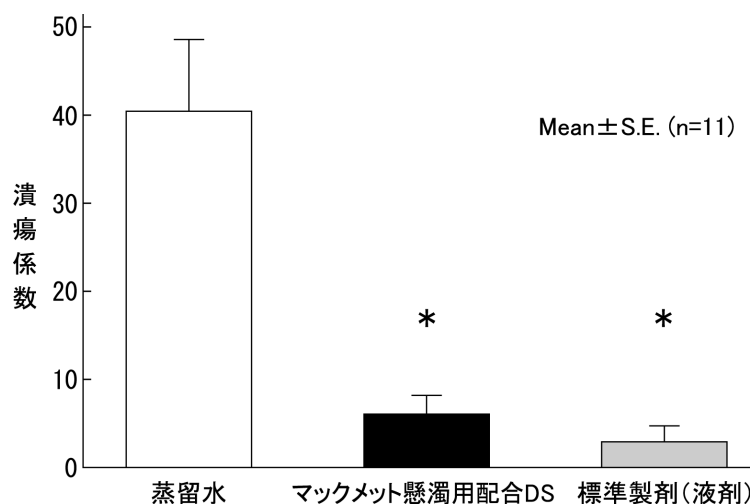
その後、塩酸-アスピリン潰瘍、塩酸-エタノール潰瘍モデルより線胃部に発生した潰瘍の長さ(mm)、メピリゾール十二指腸潰瘍モデルより十二指腸に発生した潰瘍の面積の総和(mm²)を測定し、それぞれ1匹あたりの合計を潰瘍係数とし、次式より潰瘍抑制率を算出した。

モデル	投与量
塩酸-アスピリン潰瘍(Donryu系、雄性)	200mg/ 2 mL/kg
塩酸-エタノール潰瘍(Sprague-Dawley系、雄性)	200mg/ 2 mL/kg
メピリゾール十二指腸潰瘍(Sprague-Dawley系、雄性)	400mg/ 4 mL/kg × 4回

$$\text{潰瘍抑制率 (\%)} = \frac{(\text{コントロール群の平均潰瘍係数} - \text{薬剤投与群の平均潰瘍係数}) \times 100}{\text{コントロール群の平均潰瘍係数}}$$

<結果>

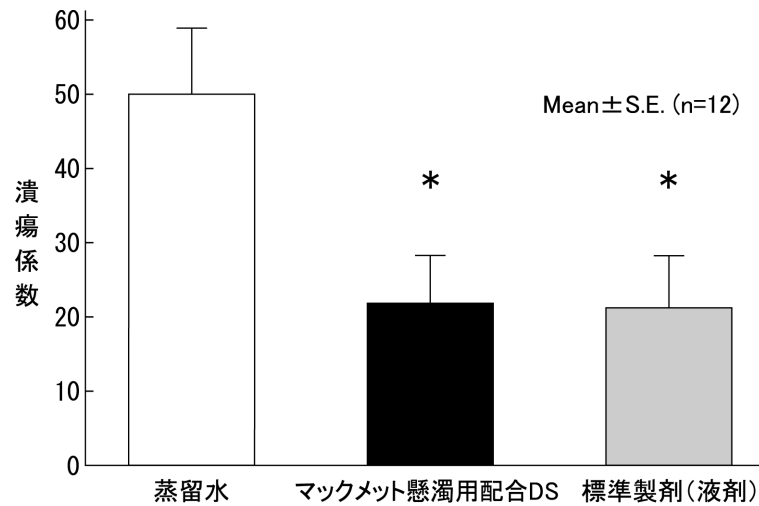
ラットによる3種の実験潰瘍モデル(塩酸-アスピリン潰瘍、塩酸-エタノール潰瘍、メピリゾール十二指腸潰瘍)を用いた試験を行ったところ、いずれにおいてもマックメット懸濁用配合DSは有意な潰瘍抑制作用を示し、標準剤との間に有意な差は認められなかった。両剤の抗潰瘍作用について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



	蒸留水 (コントロール)	マックメット 懸濁用配合DS	標準剤(液剤)
塩酸-アスピリン潰瘍			
潰瘍係数	40.6 ± 8.3	5.9 ± 2.3	3.2 ± 1.7
潰瘍抑制率(%)	—	85.4	92.1

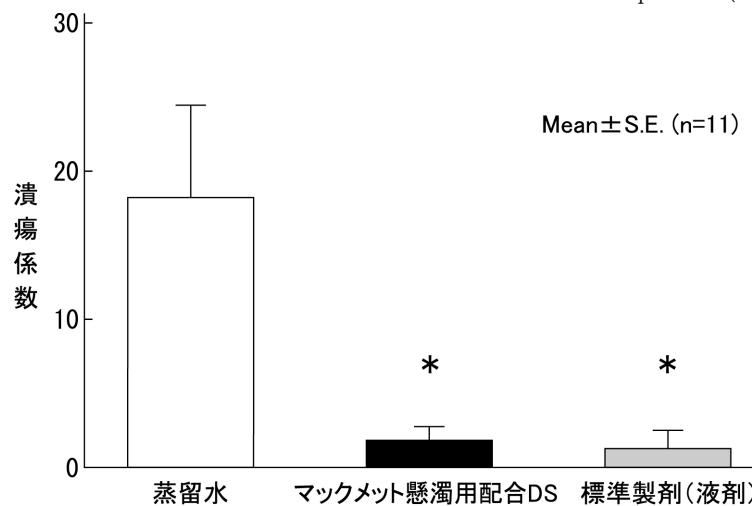
* : p < 0.05 (Student-t検定)

VI. 薬効薬理に関する項目



塩酸-エタノール潰瘍	蒸留水 (コントロール)	マックメット 懸濁用配合DS	標準製剤(液剤)
潰瘍係数	50.0 ± 8.9	21.8 ± 6.6	21.2 ± 7.1
潰瘍抑制率(%)	—	56.4	57.7

* : p < 0.05 (Student-t検定)



メピリゾール十二指腸潰瘍	蒸留水 (コントロール)	マックメット 懸濁用配合DS	標準製剤(液剤)
潰瘍係数	18.3 ± 6.3	1.7 ± 0.9	1.4 ± 1.2
潰瘍抑制率(%)	—	90.5	92.4

* : p < 0.05 (Student-t検定)

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

乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
VIII. -7. 参照
 - 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
 - 1) 解析方法
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

(長期投与時)アルミニウム脳症、アルミニウム骨症などに注意が必要である。⁶⁾

2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

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

VII. 薬物動態に関する項目

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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(原則禁忌を含む)……………

【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……………

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、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。〕
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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。
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。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 甲状腺ホルモン剤 レボチロキシジ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 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)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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Cmax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(Cmax)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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

3) その他の副作用

	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。

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

副作用	
	頻度不明
過 敏 症	そう痒、蕁麻疹、血管浮腫

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

該当しない

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

- 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。

14. 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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 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

	規制区分
製剤	該当しない
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

3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

マックメット懸濁用配合DSの飲み方


マックメット懸濁用配合DSは、胃酸を中和し、胃酸の働きを抑え、胃・十二指腸潰瘍、胃炎に伴う胃の痛み、胸やけなどを改善する薬です。

そのまま服用する方法


マックメット懸濁用配合DSを水とともに飲みください。

懸濁して服用する方法

次のように、水にマックメット懸濁用配合DSをよく混ぜて飲みください。




①
コップに水を入れてください。
水の量は、1包(1.2g)につき約12mL(大さじ1杯程度)です。



②
水の入ったコップにマックメット懸濁用配合DSを入れてください。

③
よくかき混ぜて飲みください。



GU486001M102
沢井製薬株式会社
2020年10月作成 BKYH

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

X. 管理的事項に関する項目

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

120包(1包1.2g・3連包)、1,200包(1包1.2g・3連包)

7. 容器の材質

分包：セラニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：マーロックス懸濁用配合顆粒

同効薬：酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、沈殿炭酸カルシウム等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

マックメット懸濁用配合DS

製造販売承認年月日：2009年6月19日(販売名変更)、承認番号：22100AMX00984000

マックメット懸濁内服用(旧販売名)

製造販売承認年月日：1996年3月13日、承認番号：(08AM)0221

11. 薬価基準収載年月日

マックメット懸濁用配合DS：2009年9月25日(販売名変更)

マックメット懸濁内服用(旧販売名)：1996年7月5日 経過措置期間終了：2010年6月30日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

承認年月日：2001年1月31日

用法・用量内容：懸濁することなく「そのまま経口投与する」用法を追加した。

<変更前>通常成人1日1.6～4.8gを数回に分割し、用時水に懸濁して経口投与する。

なお、年齢・症状により適宜増減する。

本品1gを約10mLの水に懸濁する。

X. 管理的事項に関する項目

<変更後>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。

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報
本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT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
104783701	2349101D1229	620478301

17. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書—薬物治療の基礎と臨床—, 第10版, 下巻, 廣川書店, 2003, p. 1283-1284.
 - 2) 深井三郎, 今日の新薬, 第3版, じほう, 1981, p. 468-469.
 - 3) 日本公定書協会監修, 日本薬局方外医薬品規格2002, じほう, 2002, p. 371-372.
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] マックメット懸濁用配合DS
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[懸濁後の安定性] マックメット懸濁用配合DS
 - 6) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016, C-2394 -C-2398.
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験] マックメット懸濁用配合DS
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験] マックメット懸濁用配合DS
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

