

日本標準商品分類番号
872349

消化性潰瘍・胃炎治療剤

マルファ[®]懸濁用配合顆粒

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（3年）

《MALFA[®] GRANULE FOR SUSPENSION》

承認番号	22100AMX01517
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年10月

〔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〕

1. 組成

マルファ懸濁用配合顆粒は、1g中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）及び水酸化マグネシウム400mgを含有する。
添加物としてD-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、カルメロースカルシウム、アスパルテム（L-フェニルアラニン化合物）、香料を含有する。

2. 性状

白色の顆粒状でわずかに芳香があり、味は清涼感がある。
識別コード：HM313（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1.6～4.8g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）

- (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。〕

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 ¹⁾ (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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）がある。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 ²⁾	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
** エルトロンボパゴオラミン	同時に服用するとエルトロンボパゴ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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
** 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。

	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 ³⁾ 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. 制酸及び胃粘膜保護作用を有する。^{4,5)}
2. 生物学的同等性試験
 - (1) 制酸力試験
マルファ懸濁用配合顆粒と標準製剤を用いて、in vitroで制酸力試験を行った結果、両剤の制酸力に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。⁶⁾
 - (2) 抗潰瘍作用
マルファ懸濁用配合顆粒と標準製剤を用いて、ラットにおける幽門結紮・アスピリン潰瘍生成に対する抑制率を測定した結果、両剤は用量依存的な抑制効果を示した。また、両剤の抑制効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。⁷⁾
 - (3) 抗胃粘膜病変作用
マルファ懸濁用配合顆粒と標準製剤を用いて、ラットの塩酸・エタノールによる胃粘膜損傷の発生に対する抑制率を測定した結果、両剤は用量依存的な抑制効果を示した。また、両剤

の抑制効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。⁷⁾

〔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：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：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〕

1. 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、マルファ懸濁用配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。⁸⁾
2. 懸濁後の安定性
マルファ懸濁用配合顆粒を1gにつき10mLの割合の精製水に懸濁しガラス瓶に入れ密栓し、25℃、相対湿度60%で10日間保存したとき、製剤のpH、制酸力及び含量等に著明な変化は認められなかった。⁹⁾

〔包 装〕

* マルファ懸濁用配合顆粒：1.2g×420包、500g

〔主要文献〕

- 1) B. A. Waisbren & J. S. Hueckel : Proc. Soc. Exp. Biol. Med., **73** : 73, 1950
- 2) Patel P., et al. : J. Antimicrob. Chemother., **66**(7), 1567, 2011
- 3) 飯田喜俊他：日本臨床, **36** : 3487, 1978
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書〔下〕薬物治療の基礎と治療, 第8版：1102, 1982
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-2122, 2011
- 6) 生物学的同等性試験－制酸力試験－
(東洋製薬化成株式会社 社内資料)
- 7) 生物学的同等性試験－抗潰瘍作用及び抗胃粘膜病変作用－
(東洋製薬化成株式会社 社内資料)
- 8) 安定性試験 (東洋製薬化成株式会社 社内資料)
- 9) 懸濁後の安定性 (東洋製薬化成株式会社 社内資料)

〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

東洋製薬化成株式会社 医薬情報部
〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号
電話 0120-443-471

販 売  **小野薬品工業株式会社**
大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

製造販売  **東洋製薬化成株式会社**
大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

MALG-1R