

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

マーレッジ懸濁用配合 DS

MAAREGE COMBINATION-DS FOR SUSPENSION

剤形	シロップ用剤(ドライシロップ)
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 含有 (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(JAN) 水酸化マグネシウム(JAN) 洋名：Dried Aluminium Hydroxide Gel(JAN) Magnesium Hydroxide(JAN)
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 販売開始年月日：1998年 7月 10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2021 年 2 月改訂(第 13 版、相互作用の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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.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 が添付文書を保管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、今後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)

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	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
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)	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	21
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	21
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	26
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	27
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	28
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	1. 規制区分	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	28
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	28
11. 力価	9	7. 容器の材質	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	29
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	29
1. 効能・効果	10	12. 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	29
2. 用法・用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 臨床成績	10	14. 再審査期間	29
VI. 薬効薬理に関する項目	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	12	17. 保険給付上の注意	30
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文 献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	31
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	31
3. 吸収	19	XII. 参考資料	31
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	31
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	31
6. 排泄	20	XIII. 備 考	31
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	31
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム懸濁内服剤は消化性潰瘍・胃炎治療剤であり、本邦では1994年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、マーレヅジ懸濁内服用の開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、薬力学的試験を実施し、1998年2月に承認を取得、1998年7月に発売した。その後、医療事故防止のため、2009年9月にマーレヅジ懸濁用配合DSと販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：マーレヅジ懸濁用配合DSは、胃・十二指腸潰瘍、胃炎、上部消化管機能異常における制酸作用と症状の改善に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マーレッジ懸濁用配合 DS

(2) 洋名

MAAREdge COMBINATION-DS FOR SUSPENSION

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

乾燥水酸化アルミニウムゲル(JAN)

水酸化マグネシウム(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Dried Aluminum Hydroxide Gel(JAN)

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

酸化アルミニウム

分子式 : Al_2O_3

分子量 : 101.96

水酸化マグネシウム

分子式 : $\text{Mg}(\text{OH})_2$

分子量 : 58.32

5. 化学名(命名法)

水酸化アルミニウム

Aluminum Hydroxide (IUPAC)

水酸化マグネシウム

Magnesium Hydroxide(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

乾燥水酸化アルミニウムゲル

20768-67-6

水酸化アルミニウム

21645-51-2 [Al(OH)₃]

酸化アルミニウム

21645-51-2(Al₂O₃)

水酸化マグネシウム

1309-42-8 [Mg(OH)₂]

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

白色の無結晶の粉末で、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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

本品は希塩酸に溶ける。

(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

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」の確認試験による

水酸化マグネシウム

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」の定量法による

水酸化マグネシウム

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	シロップ用剤(ドライシロップ)
性状	白色の顆粒状で、においはなく、味はわずかに甘い。 1包 1.2g の分包品である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

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 を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール、結晶セルロース
甘味剤	サッカリン Na
滑沢剤	軽質無水ケイ酸

(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

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：分包包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の顆粒剤で、においはなく、 味はわずかに甘かった	同左
確認試験		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊性(分)		0.2~0.3	0.4~0.9
制酸力(mL)		255.6~259.5	250.9~253.4
粒度		適合	同左
含 量 (%)	酸化アルミニウム	100.1~102.8	99.8~102.9
	水酸化マグネシウム	99.7~103.0	99.4~100.7

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、マーレヅジ懸濁用配合 DS 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。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：分包包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	5 年 3 箇月
性状		白色の顆粒剤で、においはなく、 味はわずかに甘かった	同左
崩壊性(分)		1	1
制酸力		260.0~264.3	257.3~264.8
含 量 (%)	酸化アルミニウム	98.9~99.7	97.5~102.2
	水酸化マグネシウム	100.7~101.4	97.6~101.2

長期保存試験(室温保存、5 年 3 箇月)の結果、マーレヅジ懸濁用配合 DS は通常の市場流通下において 5 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

溶解(懸濁)後の安定性³⁾

包装形態：ガラス瓶

試験条件：25℃、3ロット(n=3)

懸濁方法：本品2gを水20mLを加えて懸濁させた。

また、制酸力試験用として本品0.2gを水2mLを加えて懸濁させた。

試験項目		開始時	5日	10日
性状		適合*	同左	同左
pH		8.75~8.90	8.74~8.78	8.74~8.79
制酸力(mL)		258.9~266.1	262.3~267.8	259.6~266.4
含量 (%)	乾燥水酸化 アルミニウムゲル	100.6~102.4	100.6~101.8	101.8~102.9
	酸化マグネシウム	100.7~103.3	100.4~102.6	101.5~102.9

*：「適合」は「白色の懸濁液」を意味する。

マーレヅ懸濁用配合 DS は、懸濁液を 25℃で保存したとき 10 日間安定であった。

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の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」の確認試験による

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

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」の定量法による

水酸化マグネシウム

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定法

11. 力価

該当しない

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

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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

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

アルミニウム製剤

ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、メタケイ酸、アルミン酸マグネシウム、ヒドロタルシト

マグネシウム製剤

ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム

ナトリウム製剤

炭酸水素ナトリウム

カルシウム製剤

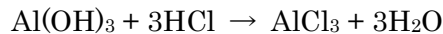
沈降炭酸カルシウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

乾燥水酸化アルミニウムゲル⁴⁾

本薬はゲル状で胃内に分散し、両性化合物として過量の胃酸を中和する(1g は 0.1mol/L 塩酸 250mL 以上を中和する)。胃酸とは次式のように反応する。



胃酸度を pH3.5~4.2 に維持する。中和速度は炭酸水素ナトリウムに比べればおそいが、中和に当たって二酸化炭素を遊離せず、二次的な酸分泌を起こさない。また、吸収されることも少ない。粘膜を被覆保護し、収れん作用を呈し、またペプシン、トリプシンを不活性化するなど、消化性潰瘍治療に適している。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

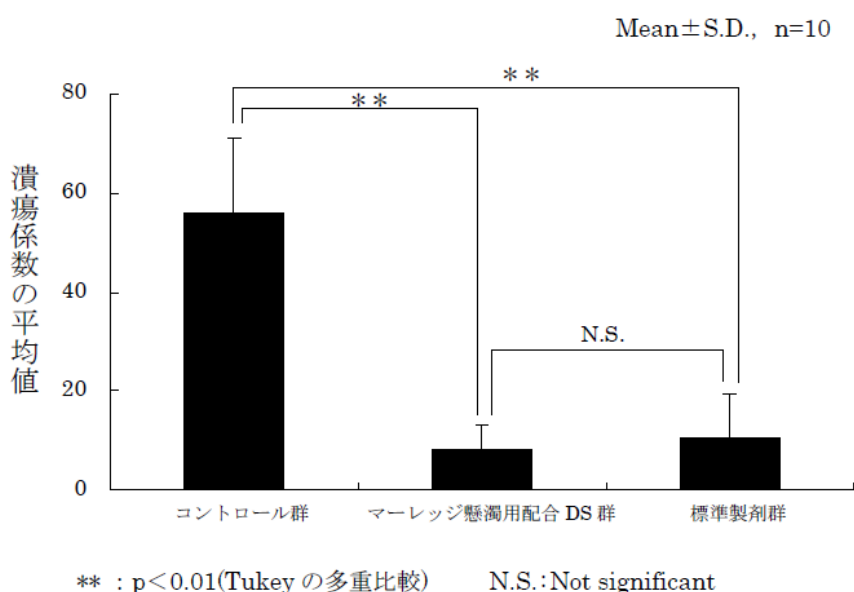
薬力学的試験⁵⁾

ラットによる 3 種の実験潰瘍モデル(塩酸-エタノール胃粘膜損傷モデル、幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデル、メピリゾール十二指腸潰瘍モデル)にマーレッジ懸濁用配合 DS と標準製剤(製剤として 1.42g/kg 体重)を経口投与した結果、両製剤はそれぞれ胃粘膜損傷、胃粘膜潰瘍及び十二指腸潰瘍に対して有意な抑制効果を示し、同等であると考えられた。

1) 塩酸-エタノール胃粘膜損傷モデルに及ぼす効果

Sprague Dawley 系雄性ラットにおける塩酸-エタノール胃粘膜損傷モデル(1 群 10 匹)を用いて、コントロール群(蒸留水投与群)、マーレヅジ懸濁用配合 DS 群及び標準製剤群の胃粘膜損傷に及ぼす効果を検討した。投与量はマーレヅジ懸濁用配合 DS、標準製剤ともに 1.42g を 10mL の蒸留水に懸濁し、10mL/kg の割合で投与した。24 時間絶食後、各群にそれぞれ蒸留水、マーレヅジ懸濁用配合 DS 及び標準製剤の懸濁液を経口投与し、150mM 塩酸-60%エタノール溶液を 1mL/動物の割合で経口投与した。さらにエーテル致死させ胃を摘出し、腺胃部粘膜に発生した損傷の長さを測定し、合計したものを潰瘍係数とし、各群比較した。

マーレヅジ懸濁用配合 DS 群及び標準製剤群はコントロール群に比べ、有意に胃粘膜損傷を抑制し、かつ両剤間には、統計学的な有意な差はなく、同等の効果をもつと考えられた。



塩酸-エタノール胃粘膜損傷モデルによる潰瘍係数の平均値

	潰瘍係数の平均値
コントロール群	55.8±15.6
マーレヅジ懸濁用配合 DS 群	8.2± 4.9
標準製剤群	10.5± 8.7

(Mean±S.D., n=10)

2) 幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデルに及ぼす効果

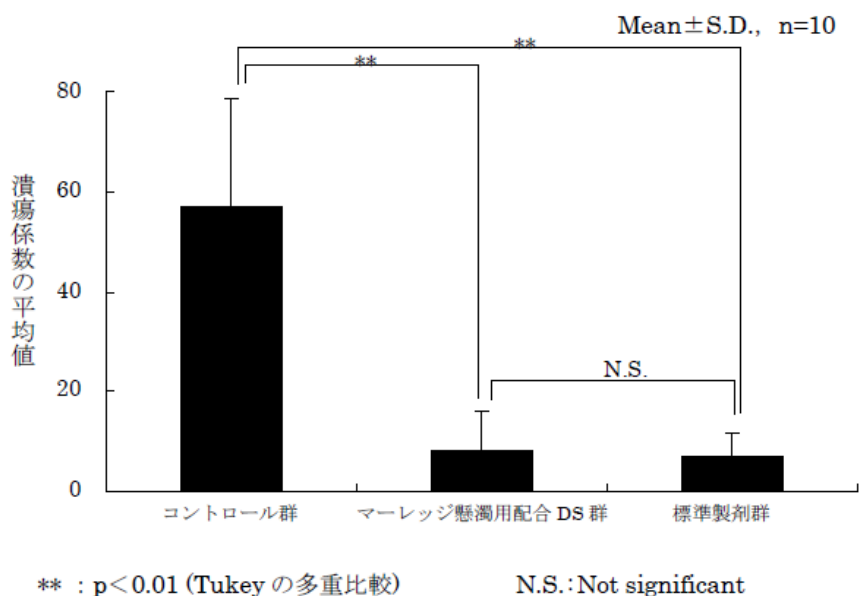
Donryu 系雄性ラットにおける幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデル(1 群 10 匹)を用いて、コントロール群(蒸留水投与群)、マーレヅジ懸濁用配合 DS 群及び標準製剤群の胃潰瘍に及ぼす効果を検討した。投与量はコントロール群には蒸留水を、マーレヅジ懸濁用配合 DS 群、標準製剤群にはそれぞれ 1.42g を 5mL の蒸留水に懸濁し、5mL/kg の割合で投与した。

24 時間絶食したラットを幽門部-十二指腸接合部を結紮し、直ちに各群にそれぞれ蒸留水、マーレヅジ懸濁用配合 DS 及び標準製剤の懸濁液を経口投与した後、Aspirin 100mg/kg(1%CMC)を経口投与した。さらにエーテル致死させ胃を摘出し、胃内部に発生した損傷の長さを測定し、合計したものを潰瘍係数とし、各群比較した。

また、胃内容量、pH、酸排出量及びペプシン排出量について比較した。

潰瘍係数、胃内容量、pH、酸排出量及びペプシン排出量について統計解析したところ、胃内容量においてはいずれの群間にも有意差は認められなかったが、潰瘍係数、pH、酸排出量及びペプシン排出量において、マーレヅジ懸濁用配合 DS 群及び標準製剤群はコントロール群に比べ、統計学的に有意差が認められ、かつマーレヅジ懸濁用配合 DS と標準製剤間には、統計学的な有意な差はなく、同等の効果をもつと考えられた。

①潰瘍係数

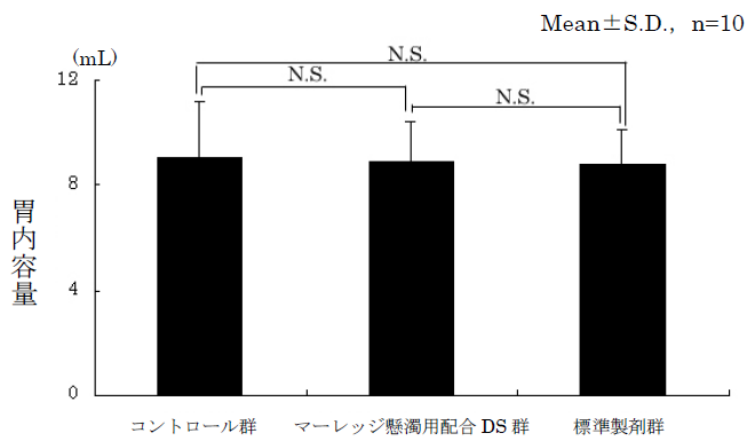


塩酸-エタノール胃粘膜損傷モデルによる潰瘍係数の平均値

	潰瘍係数の平均値
コントロール群	57.1 ± 21.4
マーレヅジ懸濁用配合 DS 群	8.2 ± 7.8
標準製剤群	6.8 ± 4.9

(Mean ± S.D., n=10)

②胃内容量



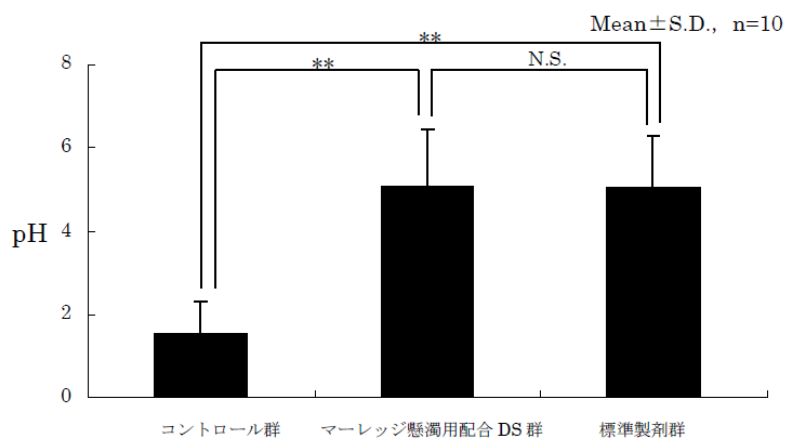
N.S.: Not significant

幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデルによる胃内容量の平均値

	胃内容量の平均値(mL)
コントロール群	9.1 ± 2.1
マーレヅ懸濁用配合 DS 群	8.9 ± 1.5
標準製剤群	8.8 ± 1.3

(Mean ± S.D., n = 10)

③pH



** : p < 0.01 (Tukey の多重比較)

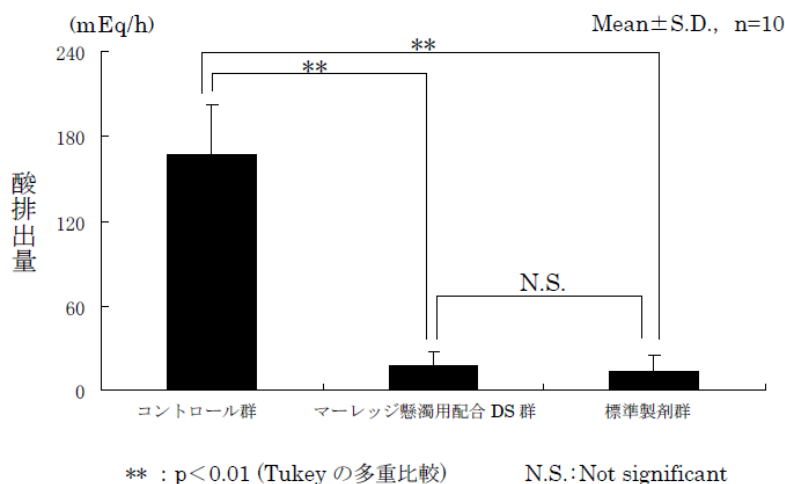
N.S.: Not significant

幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデルによる pH の平均値

	pH の平均値
コントロール群	1.54 ± 0.77
マーレヅ懸濁用配合 DS 群	5.09 ± 1.36
標準製剤群	5.02 ± 1.25

(Mean ± S.D., n = 10)

④酸排出量

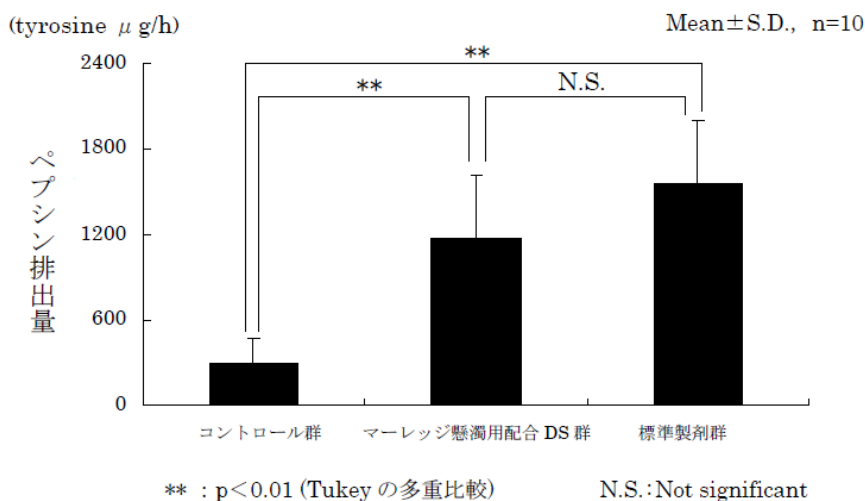


幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデルによる酸排出量の平均値

	酸排出量の平均値(mEq/h)
コントロール群	166.9±35.2
マーレッジ懸濁用配合 DS 群	17.1±10.6
標準製剤群	14.1±11.5

(Mean±S.D., n=10)

⑤ペプシン排出量



幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデルによるペプシン排出量の平均値

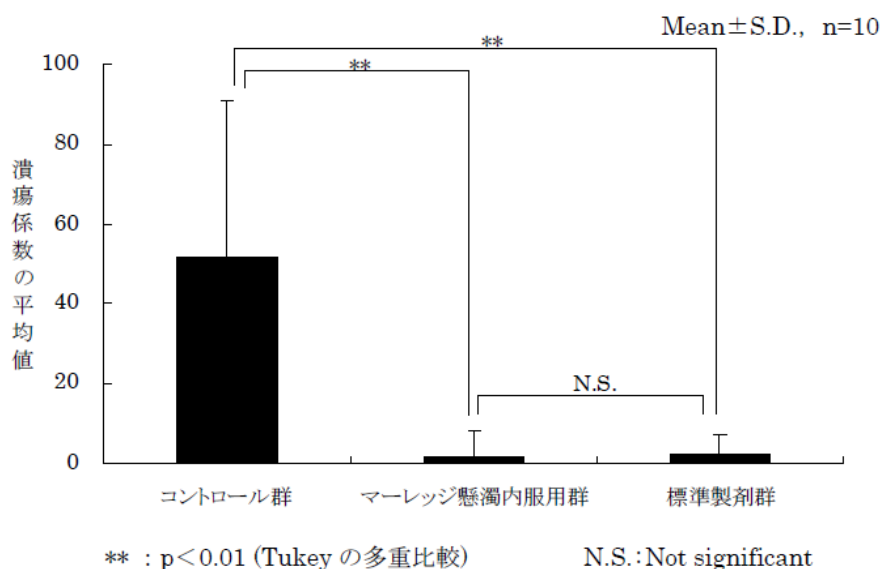
	ペプシン排出量の平均値 (tyrosine μg/h)
コントロール群	290.5±180.5
マーレッジ懸濁用配合 DS 群	1173.2±447.2
標準製剤群	1551.9±445.9

(Mean±S.D., n=10)

3) メピリゾール十二指腸潰瘍モデルに及ぼす効果

Sprague Dawley 系雄性ラットにおける mepirizole 急性十二指腸潰瘍モデル(1 群 10 匹)を用いて、コントロール群(蒸留水投与群)、マーレヅジ懸濁用配合 DS 群及び標準製剤群の十二指腸潰瘍に及ぼす効果を検討した。投与量はコントロール群には蒸留水を、マーレヅジ懸濁用配合 DS 群、標準製剤群にはそれぞれ 1.42g を 5mL の蒸留水に懸濁し、5mL/kg の割合で投与した。24 時間絶食後、各群にそれぞれ蒸留水、マーレヅジ懸濁用配合 DS 及び標準製剤の懸濁液を投与し、mepirizole 200mg/kg(1%CMC)を経口投与した。さらにエーテル致死させ十二指腸を摘出し、十二指腸起始部に発生した潰瘍の面積(mm²)を測定し、合計したものを潰瘍係数とし、各群比較した。

マーレヅジ懸濁用配合 DS 群及び標準製剤群はコントロール群に比べ、有意に十二指腸潰瘍を抑制し、かつ両剤間には、統計学的な有意な差はなく、同等の効果をもつと考えられた。



メピリゾール十二指腸潰瘍モデルによる潰瘍係数の平均値

	潰瘍係数の平均値
コントロール群	51.7 ± 39.3
マーレヅジ懸濁用配合 DS 群	2.0 ± 6.4
標準製剤群	2.1 ± 5.2

(Mean ± S.D., n=10)

(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

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) 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

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・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、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

(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	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ことが考えられる。
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 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		
ジギタリス製剤 ジゴキシン 等		
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシシンナトリウム水和物 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ことが考えられる。	
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。
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（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
エルロンボパグオラミン	同時に服用するとエルロンボパグ 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。

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

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

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

該当しない

13. 過量投与

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：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

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

該当しない

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を参照

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年(外箱に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

開封後は湿気を避けて保存すること

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	1.2g×1200包

7. 容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包：セロファン・ポリエチレンラミネート
	袋：アルミ・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：マーロックス懸濁内服用

同効薬：アルミニウム製剤

ケイ酸アルミニウム、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ヒドロタルシト

マグネシウム製剤

ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム

ナトリウム製剤

炭酸水素ナトリウム

カルシウム製剤

沈降炭酸カルシウム

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1998年 2月 13日	21000AM00194000	
2009年 6月 26日	22100AMX01297000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1998年 7月 10日	
2009年 9月 25日	販売名変更による

12. 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

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。

ただし、Ⅷ. 8. 副作用の項に注意喚起の記載がある。

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
10479501	2349101D1245	620479001

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶解(懸濁)後の安定性試験
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書，C-2122～C-2125，廣川書店（2011）
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験
(ラット：塩酸-エタノール胃損傷モデルに及ぼす効果、幽門結紮-アスピリン胃潰瘍モデルに及ぼす効果、メピリゾール十二指腸潰瘍モデルに及ぼす効果)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号