

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 剤

スピーゲル®

Spiegel

〈メタケイ酸アルミン酸マグネシウム〉

剤 形	原 末
規 格 ・ 含 量	メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの原末
一 般 名	和名：メタケイ酸アルミン酸マグネシウム (JAN) 洋名：Magnesium Aluminometasilicate (JAN)
製造・輸入承認年月日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製 造 承 認 年 月 日：1958 年 5 月 16 日 薬価基準収載年月日：1961 年 1 月 1 日 発 売 年 月 日：1961 年 1 月 1 日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売 会 社 名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2005 年 4 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等（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、ＩＦと略す）として位置付けを明確化し、その記録様式を策定した。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ＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦ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ＩＦの記載事項とはならない。

３．ＩＦ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ごとに作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ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、既発売品については「ＩＦ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ＩＦが改訂・発行される。

４．ＩＦの利用にあたって

ＩＦ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ＩＦの内容を充実させ、ＩＦ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、製剤の特徴、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。そのための参考データとして、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。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

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	6
I-1 開発の経緯	1	V-1 効能又は効果	6
I-2 製品の特徴及び有用性	1	V-2 用法及び用量	6
II. 名称に関する項目	2	V-3 臨床成績	6
II-1 販売名	2	(1) 臨床効果	6
(1) 和名	2	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
(2) 洋名	2	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	6
(3) 名称の由来	2	(4) 検証的試験	6
II-2 一般名	2	1) 無作為化平行用量反応試験	6
(1) 和名(命名法)	2	2) 比較試験	6
(2) 洋名(命名法)	2	3) 安全性試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	4) 患者・病態別試験	6
II-4 分子式及び分子量	2	(5) 治療的使用	6
II-5 化学名(命名法)	2	1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	6
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	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	6
II-7 CAS登録番号	2	VI. 薬効薬理に関する項目	7
III. 有効成分に関する項目	3	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
III-1 有効成分の規制区分	3	VI-2 薬理作用	7
III-2 物理化学的性質	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(1) 外観・性状	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(2) 溶解性	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
(3) 吸湿性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
(6) 分配係数	3	(3) 通常用量での血中濃度	8
(7) その他の主な示性値	3	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	8
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
III-4 有効成分の確認試験法	3	(1) 吸収速度定数	8
III-5 有効成分の定量法	3	(2) バイオアベイラビリティ	8
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(3) 消失速度定数	8
IV-1 剤形	4	(4) クリアランス	8
(1) 剤形の区別及び性状	4	(5) 分布容積	8
(2) 製剤の物性	4	(6) 血漿蛋白結合率	8
(3) 識別コード	4	VII-3 吸収	8
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌製剤の旨及び安定な pH 域等	4	VII-4 分布	8
(5) 酸価, ヨウ素価等	4	(1) 血液-脳関門通過性	8
IV-2 製剤の組成	4	(2) 胎児への移行性	8
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) 乳汁中への移行性	8
(2) 添加物	4	(4) 髄液への移行性	8
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(5) その他の組織への移行性	8
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	VII-5 代謝	9
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	4	(1) 代謝部位及び代謝経路	9
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	9
IV-7 混入する可能性のある夾雑物	5	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
IV-8 溶出試験	5	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
IV-9 生物学的試験法	5	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法	5	VII-6 排泄	9
IV-11 製剤中の有効成分の定量法	5	(1) 排泄部位	9
IV-12 力価	5	(2) 排泄率	9
IV-13 容器の材質	5	(3) 排泄速度	9
IV-14 その他	5		

VII-7	透析等による除去率	9	X-13	長期投与の可否	15
(1)	腹膜透析	9	X-14	薬価基準収載医薬品コード	15
(2)	血液透析	9	X-15	保険給付上の注意	15
(3)	直接血液灌流	9			
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	10	XI.	文献	16
VIII-1	警告内容とその理由	10	XI-1	引用文献	16
VIII-2	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10	XI-2	その他の参考文献	16
VIII-3	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10	XI-3	文献請求先	16
VIII-4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10	XII.	参考資料	17
VIII-5	慎重投与内容とその理由	10	XIII.	備考	18
VIII-6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10			
VIII-7	相互作用	11			
(1)	併用禁忌とその理由	11			
(2)	併用注意とその理由	11			
VIII-8	副作用	11			
(1)	副作用の概要	11			
1)	重大な副作用と初期症状	11			
2)	その他の副作用	11			
(2)	項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	11			
(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	11			
(4)	薬物アレルギーに対する注意及び試験法	11			
VIII-9	高齢者への投与	12			
VIII-10	妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	12			
VIII-11	小児等への投与	12			
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	12			
VIII-13	過量投与	12			
VIII-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)	12			
VIII-15	その他の注意	12			
VIII-16	その他	12			
IX.	非臨床試験に関する項目	13			
IX-1	一般薬理	13			
IX-2	毒性	13			
(1)	単回投与毒性試験	13			
(2)	反復投与毒性試験	13			
(3)	生殖発生毒性試験	13			
(4)	その他の特殊毒性	13			
X.	取扱い上の注意等に関する項目	14			
X-1	有効期間又は使用期限	14			
X-2	貯法・保存条件	14			
X-3	薬剤取扱い上の注意点	14			
X-4	承認条件	14			
X-5	包装	14			
X-6	同一成分・同効薬	14			
X-7	国際誕生年月日	14			
X-8	製造・輸入承認年月日及び承認番号	14			
X-9	薬価基準収載年月日	14			
X-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	14			
X-11	再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	15			
X-12	再審査期間	15			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はマグネシウム系制酸剤やアルミニウム系制酸剤にみられる下痢、便秘を生じ難くし、更に制酸力、持続性、胃粘膜保護性を高めた制酸剤の開発を目的として、1953年に創製された。

2. 製品の特徴及び有用性

- ・ 速効性で、すぐれた制酸性を示す
- ・ 適切な pH を長く保つ
- ・ 抗ペプシン作用を有する
- ・ 胃内でコロイド状となり胃壁を保護する
- ・ 非吸収性である
- ・ 二次的酸分泌を起こさない

理想的制酸剤の条件として、(1)中和能が大で、しかも反応が迅速であること (2)制酸性を持続できること (3)吸収されないこと (4)二次的酸分泌を起こさないこと (5)腸管に何ら作用しないこと (6)炭酸ガスを発生しないこと (7)服用しやすいこと (8)経時変化のないこと があげられており、さらに消化性潰瘍治療剤としては、抗ペプシン作用を有することがよりよい条件となる。

スピーゲルはこれらの条件に適合する制酸剤である。

Ⅱ． 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スピーゲル®

(2) 洋名

Spiegel

(3) 名称の由来

——

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

(2) 洋名(命名法)

Magnesium Aluminometasilicate

3. 構造式又は示性式

$\text{MgO} \cdot \text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{SiO}_2 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ 又は



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{MgO} \cdot \text{Al}_2\text{O}_3 \cdot 2\text{SiO}_2 \cdot x\text{H}_2\text{O}$

5. 化学名(命名法)

magnesium aluminometasilicate (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

略 名：m-MAS

7. CAS登録番号

1 2 4 0 8 - 4 7 - 8

Ⅲ. 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	白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。
(2) 溶解性	水又はエタノールにほとんど溶けない。 1g を希塩酸 10mL と加熱するとき大部分溶ける。
(3) 吸湿性	37℃、相対湿度 91%における平衡吸湿率は約 19%である。
(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
3. 有効成分の各種条件下における安定性	きわめて安定な化合物で、水に懸濁し、煮沸しても制酸活性は低下せず、経時変化も認められない。
4. 有効成分の確認試験法	(1) アルミニウム塩の定性反応 (2) マグネシウム塩の定性反応 (3) ケイ酸の定性反応
5. 有効成分の定量法	(1) 重量法による定量 (二酸化ケイ素) (2) 酢酸亜鉛液による滴定 (酸化アルミニウム) (3) エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による滴定 (酸化マグネシウム)

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形の区別：原 末

性 状：白色の粉末又は粒

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌製剤の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

(5) 酸価, ヨウ素価等

該当しない（油脂性製剤でない）

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの原末である。

(2) 添加物

添加物を含まない。

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない（懸濁剤、乳剤でない）

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温 25℃ 55～60%RH	5 年 1 ヶ月	ポリ袋で一次包装し、 角缶 180 に入れ、封緘テープを 1 重巻きにする。	変化なし

光安定性試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
24～35℃ 22～76%RH 120 万 Lux・hr	60 日	無包装状態	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない（用時溶解して使用する製剤でない）

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	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	該当しない（生物学的試験を行わない）
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) アルミニウム塩の定性反応 (2) マグネシウム塩の定性反応 (3) ケイ酸の定性反応
11. 製剤中の有効成分の定量法	(1) 重量法による定量（二酸化ケイ素） (2) エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による滴定 （酸化アルミニウム） (3) エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による滴定 （酸化マグネシウム）
12. 力価	本剤は力価表示に該当しない
13. 容器の材質	金属製缶 内袋：ポリエチレン
14. その他	―――

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（急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む）

◇上部消化管機能異常（神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む）

2. 用法及び用量

通常成人 1 日 1.5～4 g を 3～4 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

該当資料なし

(1) 臨床効果

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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

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

制酸剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

◇化学反応により胃酸を中和、もしくは緩衝することによる。酸排出への直接作用はない。この結果、胃内 pH は上昇し、胃酸過多の症状を緩和する。また、食道粘膜内の酸濃度を減少させることにより、食道の pH の上昇とペプシン活性を低下させ、胃食道逆流管理に役立つ。

◇ Al^{3+} は粘液分泌を引き起こすといわれており、この効果は酸に対する粘膜の抵抗性を高めることになる。

◇ Al^{3+} は食事のリン酸塩と不溶性の塩を形成し、ペプシン等タンパク質を吸着し、不溶性の沈殿物を作る。さらに Al^{3+} は強力な収れん作用がある。

◇マグネシウム塩は瀉下作用を有し、緩下剤として用いられる。アルミニウム化合物は便秘を引き起こすという相反する作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

制酸剤の理想的条件としては 1) 非吸収性で体内の酸塩基平衡を乱さないこと、2) 中和力が強く、速効性であり、持続性を有すること、3) 過剰投与によっても pH があまり上昇しないこと、4) 下痢、便秘などの便通に対する影響の少ないこと、5) CO_2 の発生を伴わないこと、などがあげられる。

◇ *in vitro* 制酸力試験

メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの制酸力は 1g あたり 0.1mol/L 塩酸で 200mL 以上である。Fuchs 法を用いて制酸力曲線を調べた実験では、0.1mol/L 塩酸を速やかに pH 3 以上に中和し、50～60 分以上にわたり pH 3～4 に保たれることが観察されている²⁾。

最高 pH4.3、持続時間は 130 分との報告もある³⁾。

◇抗潰瘍作用⁴⁾

Shay-Rat 結紮 18 時間後の潰瘍発生率を調べたところ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム (100mg/100g 体重) 投与群は 25% であったのに対し、 $NaHCO_3$ (50mg/100g 体重) や対照群では 100% であり、明らかな差異が認められている。

また、抗潰瘍作用は分解によって生成したシリカゾルが胃粘膜表面に析出し、粘膜表面を被覆して保護することに基づくと考えられている。

◇腸管に対する作用及び発生 CO_2 量⁵⁾

非吸収性で、便秘性・緩下性もほとんどなく、発生も認められない。

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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 通常用量での血中濃度 (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 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (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 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及び その割合 (4) 代謝物の活性の有無及び 比率 (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 (2) 排泄率 (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 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	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（添付文書に記載なし）
2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	透析療法を受けている患者 （解説）長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれるおそれがある。
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（添付文書に記載なし）
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（添付文書に記載なし）
5. 慎重投与内容とその理由	(1) 腎障害のある患者 （解説）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 （解説）マグネシウムは心機能を抑制する作用がある。 (3) 高マグネシウム血症の患者 （解説）血中マグネシウム濃度を上昇させるおそれがある。 (4) リン酸塩低下のある患者 （解説）アルミニウムにより無機リンの吸収が阻害される。
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（添付文書に記載なし）

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない(添付文書に記載なし)

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ノルフロキサシン シプロフロキサシ ン等	本剤との併用によ り、これらの薬剤の 効果が減弱するこ 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。	消化管内で難溶性 のキレートを形成 し、これらの薬剤 の吸収を阻害す る。
併用薬剤	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。	本剤の吸着作用又 は消化管内・体液 の pH 上昇による。

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(添付文書に記載なし)

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
代謝異常 ^{注)}	長期大量投与により高マグネシウム血症
消 化 器	悪心・嘔吐、便秘、下痢、口渇等
長期投与 ^{注)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症
そ の 他	かゆみ

注)このような症状が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

該当しない(添付文書に記載なし)

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない（添付文書に記載なし）

11. 小児等への投与

該当しない（添付文書に記載なし）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない（添付文書に記載なし）

13. 過量投与

該当しない（添付文書に記載なし）

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）

該当しない（添付文書に記載なし）

15. その他の注意

該当しない（添付文書に記載なし）

16. その他

――

IX. 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

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⁶⁾

12～18 週令の ICR-JCL 初妊マウスに、妊娠 7～12 日までの 6 日間、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 6000mg/kg、3000mg/kg、及び 600mg/kg を 1 日 1 回経口投与し、胎児に及ぼす影響を検討した。着床数、吸収死亡胚数、生児平均体重及び外形異常児数に関して対照群との間に有意差は認められなかった。生児のアリザリンレッド S 染色による骨格透明標本の観察では 6000mg/kg 投与群において後肢距骨出現頻度で対照群との間に有意差が認められた。また、頸肋、胸骨格非対称の出現頻度にも有意差を認めたが、骨奇形は認められなかった。産児の生後発育には影響はみられなかった。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 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：5年（安定性試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	特になし
4. 承認条件	特になし
5. 包装	500 g 1 kg
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：メタスタミン（丸石） 同 効 薬：ケイ酸アルミニウム製剤、乾燥水酸化アルミニウム ゲル製剤 等
7. 国際誕生年月日	不 明
8. 製造・輸入承認年月日及び 承認番号	製造承認年月日：1958年 5 月 16日 承 認 番 号：(阪薬)第4329号
9. 薬価基準収載年月日	1961 年 1 月 1 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	X-11. 参照。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1979年 7 月 16 日（その 16）
内 容：

	変 更 前
効能・効果	胃酸過多症、胃カタル、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、宿酔、腸内異常発酵、胸やけ、おくび。
用法・用量	通常成人 1 回 0.5～1g を 1 日 3～4 回、空腹時に経口投与します。 年齢、症状により適宜増減します。

再評価結果公表年月日：1980年 3 月 22 日（その 16 の 2）
内 容：

	変 更 前
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 ◇胃酸過多症
用法・用量	通常成人 1 日 1.5～4g を 3～4 回に分割経口投与します。 なお、年齢・症状により適宜増減して下さい。

変更後の効能・効果は V-1.、用法・用量は V-2. 参照。

医療用医薬品再評価結果（その 16）については昭和 54 年 7 月 16 日付薬発第 1007 号薬務局長通知をもって公示されたが、一部について引き続き審議が行われた。その評価結果が「その 16 の 2」として答申され、昭和 55 年 3 月 22 日付薬発第 365 号薬務局長通知をもって公示された。

12. 再審査期間

該当しない（再審査品目でない）

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第 99 号による「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 薬価基準収載医薬品コード

2 3 4 3 0 0 7 C 1 0 2 4

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- (1) 医薬品服薬指導集 18, 薬業時報社, 109 (1998)
- (2) 富士化学工業株式会社 社内資料
- (3) 浅木 茂, 外科治療, **84**, 115 (2001)
- (4) 富士化学工業株式会社 社内資料
- (5) 富士化学工業株式会社 社内資料
- (6) 酒井 克美 ほか, 応用薬理, **9**, 703 (1975)

2. その他の参考文献

3. 文献請求先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目 3 番 30 号

XII. 參考資料

XIII. 備考
