

# 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 2008 に準拠して作成

消化性潰瘍・胃炎治療剤

**サクロフト<sup>®</sup> 配合内用液**

**SAKLOFT<sup>®</sup>**

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	サクロフト配合内用液 100mL 中 水酸化アルミニウム・ゲル 56.0g(酸化アルミニウムとして 2.24g) 水酸化マグネシウム 4.0g 含有
一般名	和名:水酸化アルミニウム・ゲル 水酸化マグネシウム 洋名: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29日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2009年9月25日 発売年月日:1992年7月10日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売元:興和テバ株式会社 製造販売元:大正薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	興和テバ株式会社 医薬情報センター フリーコール:0800-919-0189 FAX:03-5299-9119 受付時間:9:00~17:00(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.teva-kowa.co.jp/">http://www.teva-kowa.co.jp/</a>

本IFは2010年7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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

## 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 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

# 目次

I 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	6
II 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
(1)和名	2	14. その他	6
(2)洋名	2	V 治療に関する項目	7
(3)名称の由来	2	1. 効能又は効果	7
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	7
(1)和名(命名法)	2	3. 臨床成績	7
(2)洋名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	7
(3)ステム	2	(2)臨床効果	7
3. 構造式又は示性式	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	7
5. 化学名(命名法)	2	(5)検証的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
7. CAS 登録番号	2	2) 比較試験	7
III 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	7
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	7
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	7
(2)溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	7
(3)吸湿性	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は	7
(5)酸塩基解離定数	3	実施した試験の概要	7
(6)分配係数	3	VI 薬効薬理に関する項目	8
(7)その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(1)作用部位・作用機序	8
4. 有効成分の定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	8
IV 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	8
1. 剤 形	4	VII 薬物動態に関する項目	9
(1)剤形の区別、規格及び性状	4	1. 血中濃度の推移・測定法	9
(2)製剤の物性	4	(1)治療上有効な血中濃度	9
(3)識別コード	4	(2)最高血中濃度到達時間	9
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	9
及び安定な pH 域等	4	(4)中毒域	9
2. 製剤の組成	4	(5)食事・併用薬の影響	9
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した	9
(2)添加物	4	薬物体内動態変動要因	9
(3)その他	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(1)コンパートメントモデル	9
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	(2)吸収速度定数	9
5. 調製法および溶解後の安定性	6	(3)バイオアベイラビリティ	9
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(4)消失速度定数	9
7. 溶出性	6	(5)クリアランス	9
8. 生物学的試験法	6	(6)分布容積	9
		(7)血漿蛋白結合率	9

3. 吸収	9
4. 分布	9
(1)血液-脳関門通過性	9
(2)血液-胎盤関門通過性	10
(3)乳汁への移行性	10
(4)髄液への移行性	10
(5)その他の組織への移行性	10
5. 代謝	10
(1)代謝部位及び代謝経路	10
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	10
(3)初回通過効果の有無及びその割合	10
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	10
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排泄	10
(1)排泄部位及び経路	10
(2)排泄率	10
(3)排泄速度	10
7. 透析等による除去率	10
<b>VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	<b>11</b>
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
3. 効能又は効果に關連する 使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に關連する 使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
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
8. 副作用	13
(1)副作用の概要	13
(2)重大な副作用と初期症状	13
(3)その他の副作用	13
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覽	13
(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	13
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14

<b>IX 非臨床試験に関する項目</b>	<b>15</b>
1. 薬理試験	15
(1)薬効薬理試験	15
(2)副次的薬理試験	15
(3)安全性薬理試験	15
(4)その他の薬理試験	15
2. 毒性試験	15
(1)単回投与毒性試験	15
(2)反復投与毒性試験	15
(3)生殖発生毒性試験	15
(4)その他の特殊毒性	15
<b>X 管理的事項に関する項目</b>	<b>16</b>
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
(1)薬局での取り扱いについて	16
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	17
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
<b>XI 文献</b>	<b>18</b>
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
<b>XII 参考資料</b>	<b>18</b>
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
<b>XIII 備考</b>	<b>18</b>
その他の関連資料	18

# I 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

サクロフト配合内用液は、水酸化アルミニウム・ゲルと水酸化マグネシウムの配合製剤である。本剤は、後発医薬品として大正薬品工業が開発し、1992年3月に販売名「サクロフト内用液」で承認され、1992年7月発売するに至った。なお、本剤は2009年9月「医療事故防止等に係る代替新規」により、販売名を「サクロフト配合内用液」へと変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 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適応を有している。

(「V 1.効能又は効果」の項参照)

2) 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ので、いずれも頻度は不明であるが副作用として、食欲不振、悪心、高マグネシウム血症などがあらわれることがある。また、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ことがある。

(「VIII 8.副作用」の項参照)

## II 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

サクロフト配合内用液

#### (2) 洋名

SAKLOFT

#### (3) 名称の由来

特記すべき由来はない。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

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)

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:  $\text{Al}(\text{OH})_3$

水酸化マグネシウム :  $\text{Mg}(\text{OH})_2$

### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $\text{Al}(\text{OH})_3$   $\text{Mg}(\text{OH})_2$

分子量: 78.00 58.32

### 5. 化学名(命名法)

Aluminum 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

$\text{Al}(\text{OH})_3$ : 21645-51-2

$\text{Mg}(\text{OH})_2$ : 1309-42-8

### Ⅲ 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

水酸化アルミニウム・ゲル: 白色粘性の懸濁液で、放置するとき、上層に少量の水を分離する。

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

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

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

水酸化アルミニウム・ゲル: 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

#### 4. 有効成分の定量法

キレート滴定法



## IV 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

性状: 白色の粘稠性のある懸濁液で、そう快な芳香があり、味は甘い。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

比重( $d_{20}^{20}$ ): 約 1.1

pH : 7.3~8.5

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

サクロフト配合内用液は、100mL 中に水酸化アルミニウム・ゲル 56.0g(酸化アルミニウムとして 2.24g)、水酸化マグネシウム 4.0g を含有する。

#### (2) 添加物

サッカリン Na 水和物、グリシン、パラベン、キサンタンガム、D-ソルビトール、香料

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

本剤はサスペンションタイプのため、用時よく振り混ぜて使用すること。

### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

加速試験

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、本剤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。

試験結果

試験項目	試験規格	Lot.	保存期間			
			製造直後	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (外観・味)	白色の粘稠性のある懸濁液で、そう快な芳香があり、味は甘い。 (pH:7.3~8.5) (比重:約 1.1)	1	白色の粘稠性のある懸濁液で、そう快な芳香があり、味は甘い。 (7.7) (1.08)	白色の粘稠性のある懸濁液で、そう快な芳香があり、味は甘い。 (7.8) (1.08)	白色の粘稠性のある懸濁液で、そう快な芳香があり、味は甘い。 (7.7) (1.08)	白色の粘稠性のある懸濁液で、そう快な芳香があり、味は甘い。 (7.8) (1.08)
		2	同上 (7.8) (1.09)	同上 (7.7) (1.08)	同上 (7.7) (1.07)	同上 (7.8) (1.07)
		3	同上 (7.8) (1.08)	同上 (7.8) (1.07)	同上 (7.8) (1.08)	同上 (7.7) (1.07)
確認試験	(1) アルミニウム塩の定性反応(1)	1	①白色のゲル状の沈殿を生じた ②沈殿は溶けなかった	①白色のゲル状の沈殿を生じた ②沈殿は溶けなかった	①白色のゲル状の沈殿を生じた ②沈殿は溶けなかった	①白色のゲル状の沈殿を生じた ②沈殿は溶けなかった
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	アルミニウム塩の定性反応(4)	1	沈殿は赤色に変わった	沈殿は赤色に変わった	沈殿は赤色に変わった	沈殿は赤色に変わった
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	(2) マグネシウム塩の定性反応(1)	1	①白色の沈殿を生じた ②沈殿は溶けた ③白色の結晶性の沈殿を生じた	①白色の沈殿を生じた ②沈殿は溶けた ③白色の結晶性の沈殿を生じた	①白色の沈殿を生じた ②沈殿は溶けた ③白色の結晶性の沈殿を生じた	①白色の沈殿を生じた ②沈殿は溶けた ③白色の結晶性の沈殿を生じた
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
	マグネシウム塩の定性反応(2)	1	①白色のゲル状の沈殿を生じた ②沈殿は溶けない ③沈殿は暗褐色に染まる	①白色のゲル状の沈殿を生じた ②沈殿は溶けなかった ③沈殿は暗褐色に染まった	①白色のゲル状の沈殿を生じた ②沈殿は溶けなかった ③沈殿は暗褐色に染まった	①白色のゲル状の沈殿を生じた ②沈殿は溶けなかった ③沈殿は暗褐色に染まった
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
制酸力	383~468mL (単位: mL/16 mL)	1	451.9	450.5	448.4	445.9
		2	440.6	435.0	435.1	439.2
		3	440.9	436.2	430.0	437.7
定量	酸化アルミニウム 202~246mg (単位: mg/10 mL)	1	236.8	238.6	240.6	236.2
		2	236.6	234.9	230.5	235.4
		3	228.2	227.4	233.2	230.2
	酸化マグネシウム 249~304mg (単位: mg/10 mL)	1	269.7	269.6	268.4	269.8
		2	274.1	272.3	277.4	273.4
		3	275.6	277.5	278.6	276.0

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 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

10. 製剤中の有効成分の定量法

キレート滴定法

11. 力 価

該当資料なし

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

## 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 1 日 16～48mL を数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) 臨床データパッケージ(2009 年 4 月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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等)、マグネシウム製剤(ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム等)、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>2),3)</sup>

実験的潰瘍モデルにおける抗潰瘍効果

水浸拘束ストレス潰瘍モデル(ラット)、幽門結紮潰瘍モデル(ラット)における潰瘍抑制効果を標準製剤と比較した結果、両製剤はコントロール群及びプラセボ投与群に対して有意な抑制効果を示し、両製剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

#### (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

該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

該当資料なし

- (1) 血液—脳関門通過性

(2) 血液—胎盤関門通過性

(3) 乳汁への移行性

(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

## 5. 代謝

該当資料なし

(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その比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

## 6. 排泄

該当資料なし

(1) 排泄部位及び経路

(2) 排泄率

(3) 排泄速度

## 7. 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)

#### 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

#### 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 ジフルニサル 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 胆汁酸製剤 ウルソデスオキシコール酸 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。
活性型ビタミン D <sub>3</sub> 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)

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。

## 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
消化器	食欲不振、悪心、胃部不快感、便秘、下痢等
代謝異常 <sup>注)</sup>	高マグネシウム血症、リン酸塩の低下、クル病・骨軟化症(低リン血症性)
長期投与 <sup>注)</sup>	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症

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

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

該当資料なし

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

**症状:** 通常の患者において予測される症状は下痢であるが、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

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

## Ⅸ 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

該当資料なし

- (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
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

### 2. 毒性試験

該当資料なし

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

## X 管理的事項に関する項目

### 1. 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(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

特になし

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ 14.適用上の注意」の項参照

### 5. 承認条件等

特になし

### 6. 包装

350mL×10

### 7. 容器の材質

容器	ポリプロピレン製容器、キャップ
----	-----------------

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:マルファ配合内服液(東洋製化ー小野)

同 効 薬:酸化マグネシウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル

### 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

製造販売承認年月日:2009年6月29日

承認番号 :22100AMX01465

(旧販売名:サクロフト内用液)

製造販売承認年月日:1992年3月16日

承認番号 :20400AMZ00715

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
サクロフト配合内用液	115700002	2349100X1190	621570001

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## XI 文 献

### 1. 引用文献

- 1)大正薬品工業(株) 社内資料:加速試験
- 2)大正薬品工業(株) 社内資料:水浸拘束ストレス潰瘍モデル(ラット)における薬力学的同等性試験
- 3)大正薬品工業(株) 社内資料:幽門結紮潰瘍モデル(ラット)における薬力学的同等性試験

### 2. その他の参考文献

特になし

## XII 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 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

該当資料なし