

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

クリメラン[®] 懸濁用配合 DS

懸濁用乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

CRIMERAN[®]

剤 形	懸濁剤	
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	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) 水酸化マグネシウム 400mg
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	製造販売承認年月日: 2009 年 6 月 29 日	
薬 価 基 準 収 載	薬価基準収載年月日: 2009 年 9 月 25 日	
発 売 年 月 日	発 売 年 月 日: 2009 年 9 月 25 日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 販 売 会 社 名	製造販売: 高田製薬株式会社	
問 い 合 わ せ 窓 口	高田製薬株式会社 学術部 TEL:048-622-2617 FAX:048-623-3065 医療関係者向けホームページ http://www.takata-seiyaku.co.jp	

本 IF は 2009 年 9 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 A 4 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 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

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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	VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
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）	16
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	16
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	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
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	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	19
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	19
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	20
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	20
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	21
8. 生物学的試験法	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	21
11. 力価	8	7. 容器の材質	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	21
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	21
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
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	22
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	22
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	22
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	22
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	22
VII. 薬物動態に関する項目	13	XI. 文献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	13	1. 引用文献	23
2. 薬物速度論的パラメータ	13	2. その他の参考文献	23
3. 吸収	13	XII. 参考資料	24
4. 分布	14	1. 主な外国での発売状況	24
5. 代謝	14	2. 海外における臨床支援情報	24
6. 排泄	14	XIII 備考	25
7. 透析等による除去率	15	1. その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムは、従来の制酸剤とは異なるサスペンションタイプの薬剤であり、速やかかつ持続的な制酸作用及び粘膜保護作用により、消化性潰瘍及び胃炎を治療する制酸剤である。

クリメラン懸濁用は、高田製薬株式会社が後発医薬品として企画・開発し、1996 年 3 月に製造販売承認を得て、同年 7 月より発売している。

なお、2009 年 9 月に医療事故防止のため、販売名をクリメラン懸濁用からクリメラン懸濁用配合 DS に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 水酸化アルミニウムゲルは、pH 3 以上においてペプシンを吸着して不活性化させるが、共存する水酸化マグネシウムは、pH の低下を防ぎペプシンの吸着を持続させる。
- (2) 水酸化アルミニウムゲルは、腸管平滑筋収縮作用を有し、胆汁酸と結合して生成する不溶性塩によって便秘傾向となるが、水酸化マグネシウムは、緩下作用を有するので制酸効果に加えて下痢と便秘のバランスを保っている。
- (3) 即効型の水酸化マグネシウム及び持続型の水酸化アルミニウムゲルとの制酸力の補完に止まらず、酸に対する反応性が緩慢な水酸化アルミニウムゲルが水酸化マグネシウムと酸との反応に際して立体障害的に働き、見掛上の中和反応を遅延化させることにより、中和作用が強く、即効かつ持続性を有し、胃内pHを必要以上に上げずに 3.5～5.0 を維持する条件を満たすものとなっている。
- (4) 以上のことから、水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤は、胃・十二指腸潰瘍、胃炎及び上部消化管機能異常における制酸作用と症状を改善させる。
- (5) 本品は、崩壊剤として低置換度ヒドロキシプロピルセルロースを用いて固形製剤としたことにより、従来の懸濁液剤の利点である優れた分散性を維持したまま、懸濁液剤の欠点である運搬性・保管性を改善したものである。用時懸濁すると特異でそう快な芳香がある甘い懸濁液になる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クリメラン懸濁用配合DS

(2) 洋名

CRIMERAN

(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

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

	水酸化アルミニウム	水酸化マグネシウム
分子式:	Al(OH)_3	Mg(OH)_2
分子量:	78.00	58.32

5. 化学名（命名法）

水酸化アルミニウム: Aluminium 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

特になし

7. CAS 登録番号

水酸化アルミニウム

21645-51-2

水酸化マグネシウム

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

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

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

局外規「水酸化マグネシウム」の確認試験による。

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
局外規「水酸化マグネシウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

白色の微粒又は粉末で、特異でそう快な芳香があり、味は甘い。

(2) 製剤の物性

見掛比容 積(mL/g)	ルーズ		1.86
	タップ		1.64
粒 度 分 布 (%)	18Mon		0.00
	30Mon		0.26
	40Mon		33.91
	50Mon		25.15
	60Mon		8.82
	83Mon		14.67
	100Mon		6.05
	140Mon		7.73
	200Mon		3.42
	200 Mpass		0.00
	平均粒径(μm)		339.8
流動性	見掛比重 (g/mL)	ゆるみ	0.53
		固め	0.65
	圧縮度		18.3
	安息角(度)		39.5
	スパチュラ角(度)		44.4
	均一度		2.4
	流動性の程度		かなり良好

流動性:パウダーテスターによる評価

(3) 識別コード

TTS-244

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH:8.2～9.4(2.0g を水 20mL に懸濁させた液)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

品 名	クリメラン懸濁用配合 DS
有効成分の含量	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) 水酸化マグネシウム 400mg

(2) 添加物

品 名	クリメラン懸濁用配合 DS
添 加 物	ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、D-マンニトール、ハッカ油

(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

本品 1g を約 10mL の水に懸濁する。

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期安定性試験(室温)¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36 ヶ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

(アルミピロ包装)

(3 ロットの平均)

	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	48 ヶ月
性 状	白色の微粒で、特異でそう快な芳香があり、味は甘い			
確認試験	適 合	—	—	適 合
pH	9.0	8.9	9.0	8.8
粒度 ^{注 1)}	適 合	—	—	適 合
定 量 (酸化アルミニウム)	103.5	101.1	103.0	102.0
残存率(%)	100	97.6	99.6	98.5
定 量 (水酸化マグネシウム)	101.9	102.2	102.5	101.9
残存率(%)	100	100.3	100.6	100.0

注 1) : 18 号残留なし 30 号残留 5%以下

(2) 加速試験(室温)²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、36 ヶ月)の結果、3年間安定であることが確認された。

(アルミピロ包装)

(3 ロットのまとめ)

		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状		白色の微粒で、特異でそう快な芳香があり、味は甘い			
pH		8.72-8.84	8.77-8.80	8.79-8.82	8.78-8.80
残 存 率 (%)	制酸力 ^{注 1)}	100	100.4-101.9	100.3-101.7	99.4-100.8
	酸化アルミニウム	100	99.0-99.5	98.5-98.9	98.4-98.9
	水酸化マグネシウム	100	98.7-99.5	98.9-99.9	99.0-99.7

注 1) : 本品 1.6 g 当たりの制酸力

(3) 湿度に対する安定性²⁾

吸湿により、水分増加は低湿度条件下でもみられるが、固化等の外観変化は、水分値が高くなってもみられない。

5. 調製法及び溶解後の安定性

(1) 懸濁後の安定性²⁾

本品 50g を水 500mL に懸濁したものを測定試料とした。

(3 ロットのまとめ)

		開始時	1 日後	4 日後	7 日後
性 状		白色の微粒で、特異でそう快な芳香があり、味は甘い			
pH		8.62-8.72	8.41-8.44	8.30-8.39	8.22-8.27
残 存 率 (%)	制酸力 ^{注 1)}	100	96.1-100.0	97.2-98.6	95.0-95.8
	酸化アルミニウム	100	—	—	100.4-101.2
	水酸化マグネシウム	100	—	—	98.3-98.8

注 1) : 懸濁液 1mL 中の制酸力

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

本製剤は胃に直接作用して胃酸を中和する薬剤であるため、in vitro 効力試験(Fuchs 変法において pH3.0 以上を 100 分以上持続した。)で効果を確認していることから、ヒトによる生物学的同等性試験を実施していない。（「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」参照）

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 日局「アルミニウム塩」の定性反応
- (2) 日局「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

0.05mol/L 酢酸亜鉛液による滴定

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

11. 力価

制酸力

本品 1.6g（最小の 1 日服用量）当たりの制酸力は 400～500mL である。

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

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。

〈参考〉懸濁状態と味

本剤1.2gを①粉末(懸濁せず) ②水10mLに懸濁 ③水50mLに懸濁 ④水100mLに懸濁 ⑤水200mLに懸濁した状態の性状と味を観察する。

懸濁状態	①	②	③	④	⑤
性 状	白色粉末	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	薄い白色懸濁液
味	甘いが口に含んだときの馴染が悪く、嚥下が困難。	清涼感があるがやや粉っぽい。	10mLに比べて清涼感は薄れるが服用しやすい。	味は薄く水っぽい。	わずかに清涼感が判る程度で、かなり水っぽく、服用する量としては多いと感じる。
残渣率(%)	ほぼ全量服用できる。	6.9	4.8	4.7	2.8

以上のことより、服用方法は1包を水10～50mLに懸濁した場合がよいと考えられた。

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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

制酸剤(アルミニウム化合物、マグネシウム化合物、ナトリウム化合物、カルシウム化合物)

2. 薬理作用

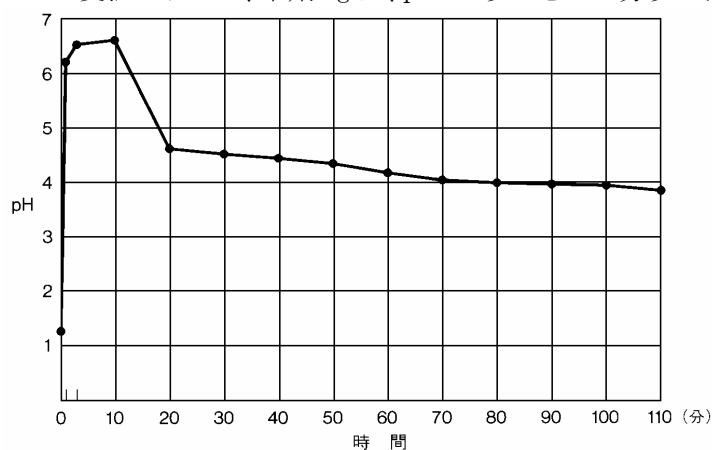
(1) 作用部位・作用機序

作用機序:乾燥水酸化アルミニウムゲルと水酸化マグネシウムを配合することにより、速効かつ持続的な制酸作用をあらわすとともに、両剤のもつ便秘傾向と緩下作用のバランスが保たれる。
また、消化管粘膜を被覆し、潰瘍面を保護する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 制酸作用⁴⁾

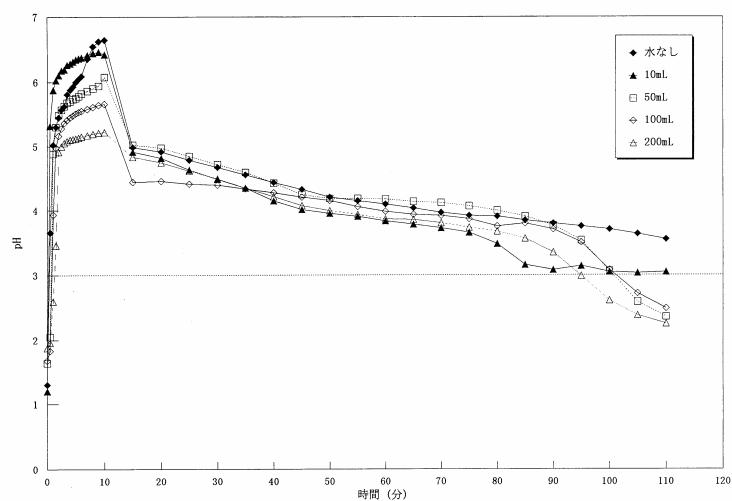
Fuchs 変法において、本剤 1g は、pH3.0 以上を 100 分以上持続した。(in vitro)



2) 制酸作用(懸濁液量の違いによる)⁴⁾

Fuchs 変法において、本剤 1g を ①粉末(懸濁せず) ②水 10mL に懸濁 ③水 50mL に懸濁 ④水 100mL に懸濁 ⑤水 200mL に懸濁した状態で試験した結果、①～④は pH3.0 以上を 100 分以上持続した。(in vitro)

懸濁状態	①	②	③	④	⑤
10 分後の pH (滴下開始直前)	6.65	6.43	6.08	5.66	5.22
70 分後の pH (滴下60分後)	4.09	3.83	4.17	3.98	3.86
110 分後の pH (滴下 100 分後)	3.55	3.05	2.36	2.49	2.25
pH3.0 以上の持続時間	110 分	110 分	101 分	101 分	94 分



3) 胃粘膜損傷抑制作用⁵⁾

塩酸・エタノール胃潰瘍モデル及び幽門結紮・アスピリン胃潰瘍モデルにおいて、用量依存的に損傷誘発を抑制した。(ラット)

(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
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度(生物学的同等性試験)
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (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
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

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

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当しない

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(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

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）

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

添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(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。	機序は不明である。
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と考えられる。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン、 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		
ジフルニサル	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。	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。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシ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		
フェキソフェナジン		
鉄剤 硫酸鉄水和物、 フマル酸第一鉄等		
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ことが考えられる。

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(頻度不明)と初期症状

添付文書に記載なし

(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 ^{注)}	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 ^{注)}	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。(太字)

(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

添付文書に記載なし

9. 高齢者への投与

高齢者には、副作用があらわれやすいので注意すること。[一般に高齢者では、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

添付文書に記載なし

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

添付文書に記載なし

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、胃洗浄並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

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. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

製 剤: クリメラン懸濁用配合 DS: 該当しない

有効成分: 乾燥水酸化アルミニウムゲル: 該当しない

水酸化マグネシウム: 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 外箱等に表示(3 年)

(「IV. 製剤に関する項目 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照)

3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、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)

特になし

5. 承認条件

該当しない

6. 包装

分包: 1.2g×60 包

1.2g×300 包

7. 容器の材質

分包: ポリエチレン、金属(アルミニウム)

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: マーロックス懸濁用配合顆粒、マルファ懸濁用配合顆粒

同 効 薬: ケイ酸アルミニウム、ケイ酸マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、
炭酸マグネシウム、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

販売名	クリメラン懸濁用配合 DS
承認年月日	2009 年 6 月 29 日
承認番号	22100AMX01519

11. 薬価基準収載年月日

2009 年 9 月 25 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

用法・用量変更追加:2005 年 7 月 15 日

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

厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT コード(9 桁)	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
クリメラン懸濁用配合 DS	104784401	2349101D1172	620478401

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) 高田製薬株式会社内資料(長期安定性試験)
- 2) 高田製薬株式会社内資料(加速試験)
- 3) 高田製薬株式会社内資料(安定性試験)
- 4) 高田製薬株式会社内資料
- 5) 高田製薬株式会社内資料(生物学的同等性試験、1996)

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

販売名	国名
ALUMINUM	タイ
NAALOX TC	フィリピン
GELUSIL EX-STRENGTH	カナダ
ANDURSIL N	ドイツ
DURAZIDUM	ドイツ
GELU-M	韓国

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備考

1. その他の関連資料

