

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(1998 年 9 月)に準拠して作成

胃腸機能調整剤
マロゲン[®]錠135mg
Mallogen Tablets 135mg

剤 形	糖衣錠
規 格・含 量	1錠中 アカメガシワエキス135mgを含有
一 般 名	和名： - 洋名： -
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：2007年 9月27日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発 売 年 月 日：1958年12月15日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2007 年 10 月改訂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（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、その記載様式を策定した。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、製剤的特徴、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

概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 製剤の各種条件下における安定性	4
4. 溶出試験	4
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
6. 製剤中の有効成分の定量法	4
7. 容器の材質	4
8. その他	4
治療に関する項目	5
1. 効能又は効果	5
2. 用法及び用量	5
3. 臨床成績	5
薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. 透析等による除去率	9

．安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
1．警告内容とその理由	10
2．禁忌内容とその理由	10
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5．慎重投与内容とその理由	10
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7．相互作用	10
8．副作用	11
9．高齢者への投与	12
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11．小児等への投与	12
12．臨床検査結果に及ぼす影響	12
13．過量投与	12
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
15．その他の注意	12
16．その他	12
．非臨床試験に関する項目	13
1．一般薬理	13
2．毒性	13
．取扱い上の注意等に関する項目	14
1．有効期間又は使用期限	14
2．貯法・保存条件	14
3．薬剤取扱い上の注意点	14
4．承認条件	14
5．包装	14
6．同一成分・同効薬	14
7．国際誕生年月日	14
8．製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
9．薬価基準収載年月日	14
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
11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
12．再審査期間	14
13．長期投与の可否	14
14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
15．保険給付上の注意	14
．文献	15
1．引用文献	15
2．その他の参考文献	15
．参考資料	15
．備考	16

．概要に関する項目

1．開発の経緯	アカメガシワエキスは、古来、我が国の民間薬として、胃酸過多、胃潰瘍の治療に用いられてきたアカメガシワエキス樹皮から有効成分を抽出したものである。本剤はアカメガシワエキスを有効成分とする胃腸機能調整剤であり、1961 年 1 月に承認されたが、2007 年 10 月に医療事故防止対策のための販売名変更により、新たな製造販売承認を得た。
---------	---

2．製品の特徴及び有用性	
--------------	--

．名称に関する項目

1．販売名	(1) 和 名 マロゲン錠 135mg (2) 洋 名 Mallogen Tablets 135mg (3) 名称の由来
2．一般名	(1) 和 名 (命名法) - (2) 洋 名 (命名法) -
3．構造式又は示性式	-
4．分子式及び分子量	-
5．化学名 (命名法)	-
6．慣用名、別名、略号、記号番号	-
7．CAS 登録番号	-

．有効成分に関する項目

1．有効成分の規制区分	-
2．物理化学的性質	(1) 外観・性状 アカメガシワ (<i>Mallotus japonicus</i> Muell. Arg.) の乾燥樹皮から抽出したエキスを褐色の粉末である。特異なにおい及び味を有する。 (2) 溶解性 水にわずかに混濁して溶ける。 (3) 吸湿性 吸湿性あり (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値
3．有効成分の各種条件下における安定性	
4．有効成分の確認試験法	日本薬局方外医薬品規格「アカメガシワエキス」の確認試験による。
5．有効成分の定量法	日本薬局方外医薬品規格「アカメガシワエキス」の定量法による。

．製剤に関する項目

1．剤形	(1) 剤形の区別及び性状 糖衣錠 <table><tr><td>表</td><td>裏</td><td>側面</td><td>直径 (mm)</td><td>厚さ (mm)</td><td>重量 (mg)</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td>9.2</td><td>5.3</td><td>351</td></tr></table> (2) 製剤の物性 崩壊性：日局「一般試験法 崩壊試験法」に適合する。 (3) 識別コード  202	表	裏	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)				9.2	5.3	351								
表	裏	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)																
			9.2	5.3	351																
2．製剤の組成	(1) 有効成分（活性成分）の含量 本剤は 1 錠中、アカメガシワエキス 135mg を含有する。 (2) 添加物 トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、白糖、アラビアゴム末、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、ポリオキシエチレン（ 160 ）ポリオキシプロピレン（ 30 ）グリコール、硬化油、カルナウバロウ、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセレート、タルク、黄色 4 号（タートラジン）、黄色 5 号、青色 1 号を含有する。																				
3．製剤の各種条件下における安定性	[試験項目] 性状、崩壊試験、定量値 <table><tr><td>保存条件</td><td>保存期間</td><td>性状</td><td>含量</td><td>崩壊性</td></tr><tr><td>温度 (40)</td><td>6 箇月</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td></tr><tr><td>湿度 (37 / 75 % RH)</td><td>1 箇月</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td></tr><tr><td>光 (172 万 Lux ・ hr)</td><td>—</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td><td>変化なし</td></tr></table> 包装形態：無包装	保存条件	保存期間	性状	含量	崩壊性	温度 (40)	6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	湿度 (37 / 75 % RH)	1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし	光 (172 万 Lux ・ hr)	—	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	保存期間	性状	含量	崩壊性																	
温度 (40)	6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし																	
湿度 (37 / 75 % RH)	1 箇月	変化なし	変化なし	変化なし																	
光 (172 万 Lux ・ hr)	—	変化なし	変化なし	変化なし																	
4．溶出試験	該当資料なし																				
5．製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方「一般試験法 薄層クロマトグラフィー」による。																				
6．製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「一般試験法 液体クロマトグラフィー」による。																				
7．容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム バラ：ボトルの材質；ポリエチレン フタの材質；ポリプロピレン																				
8．その他																					

．治療に関する項目

1．効能又は効果

下記疾患時における便通異常の改善
過敏結腸症（イリタブルコロン）

2．用法及び用量

アカメガシワエキスとして、通常成人 1 回 0.27g 《マロゲン錠：2 錠》を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

3．臨床成績

（１）臨床効果

1．疾患別効果

疾患名	症例数	有効例数	有効率(%)
過敏結腸症 (イリタブルコロン)	273	228	83.5

2．自覚症状に対する効果

症 状		症例数	改善例数	改善率(%)
便秘	総合効果	189	134	70.9
	自覚症状	21	3	14.3
	排便回数	158	105	66.5
	便の硬さ	158	110	69.6
下痢	総合効果	39	30	76.9
	自覚症状	77	60	77.9
	排便回数	228	173	75.9
	便の軟さ	228	183	80.3
便秘下痢交替		157	114	72.6
粘液便	自覚症状	3	2	66.7
	粘 液 量	41	29	70.7

（２）臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし

（３）探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

二重盲検比較試験¹⁾

Functional enterocolonopathy の患者を対象にプラセボを用いた二重盲検比較試験において、本剤は便秘、下痢、便秘下痢交替、粘液便、腹痛、ガス症状、食思不振の自他覚症状と総合効果において有意に優れた効果を得た。

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

(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

・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	-
2．薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 1．瀉下作用 アカメガシワエキスは盲腸、大腸の内容及び糞便を軟化し、排便を促進する（マウス²⁾）。 2．止瀉作用 ヒマシ油及び塩化水銀による実験的瀉下に対し止瀉作用を示す（マウス³⁾）。 3．その他 アカメガシワエキスは幽門結紮潰瘍を抑制する（ラット⁴⁾）。またその成分であるベルゲニンは絶食、レセルピン投与、セロトニン投与及び拘束による潰瘍を改善すると共に幽門結紮下での胃液分泌を抑制する（ラット⁵⁾）。

．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) 通常用量での血中濃度 該当資料なし (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 該当資料なし (2) バイオアベイラビリティ 該当資料なし (3) 消失速度定数 該当資料なし (4) クリアランス 該当資料なし (5) 分布容積 該当資料なし (6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3．吸収	<参考> 本剤の主成分の一つであるベルゲニンを指標として動物での吸収をみるとベルゲニン及びベルゲニンナトリウムの吸収率は、胃よりも小腸における方が大である⁶⁾。
4．分布	(1) 血液 - 脳関門通過性 該当資料なし (2) 胎児への移行性 該当資料なし (3) 乳汁中への移行性 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 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

．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	1．急性腹症が疑われる患者 [腸粘膜を刺激することによるぜん動の反射的亢進により症状を悪化させるおそれがある。] 2．痙攣性便秘の患者 [腹痛を増悪するおそれがある。] 3．重症の硬結便のある患者 [苦痛を与えるおそれがある。]
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
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	該当しない
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 該当しない

8 . 副作用

(1) 副作用の概要

調査総症例 951 例中、副作用は 46 例 (4.84%) に認められた。その主なものは腹痛 (2.52%)、腹部膨満感 (0.74%) であった。(再評価結果時)

1) 重大な副作用と初期症状

2) その他の副作用

頻度 種類	0.1 ~ 5%未満
消化器	腹痛、腹部膨満感、悪心、嘔吐等

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用名	発現例数 (発現率)
腹痛	24 (2.52%)
下痢	9 (0.95%)
膨満感	7 (0.74%)
悪心	3 (0.32%)
嘔吐	1 (0.11%)
食欲不振	1 (0.11%)
噯気	1 (0.11%)
(心窩部、腹部) 不快感	3 (0.32%)
倦怠感	1 (0.11%)
頭痛	1 (0.11%)
発疹	1 (0.11%)
副作用発現例数 *	52 (5.47%)
副作用発現症例数	46 (4.84%)
全症例数	951

* 同一症例に重複して発現する例も含む

(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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

9 . 高齢者への投与	
10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
11 . 小児等への投与	
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	
13 . 過量投与	
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)	薬剤交付時： PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。 [PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
15 . その他の注意	
16 . その他	

．非臨床試験に関する項目

1．一般薬理

鎮痛作用はなく（ウサギ）、呼吸、血圧への作用を認めず（ウサギ）⁷⁾、自律神経系への影響もない（ウサギ摘出心耳）⁴⁾。

2．毒性

（１）単回投与毒性試験⁴⁾

LD50(mg/kg)

投与経路 動物		静脈内	皮下	経口
マウス	♂	245	2360	>7170
	♀	269	1960	>7170

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験⁸⁾

ラット、ウサギの妊娠前、妊娠初期及び器官形成期に 200～3200mg/kg/day を経口投与して、母体と胎児ならびに新生児の発育に対する影響を検討した成績において、本剤はいずれの項目についても特記すべき異常所見を示さず、催奇形作用もないことが明らかとなった。

（４）その他の特殊毒性

該当資料なし

．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
2．貯法・保存条件	湿気を避けて室温保存
3．薬剤取扱い上の注意点	該当しない
4．承認条件	-
5．包装	PTP 1000 錠 バラ 100 錠、500 錠
6．同一成分・同効薬	同一成分薬：なし 同 効 薬：メペンゾラート臭化物 等
7．国際誕生年月日	
8．製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日：2007 年 9 月 27 日 承認番号：21900AMX01616000
9．薬価基準収載年月日	2007 年 12 月 21 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	
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：1982 年 1 月 8 日
12．再審査期間	
13．長期投与の可否	厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)「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．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2399001F1037
15．保険給付上の注意	該当しない

．文献

1．引用文献

- 1) 並木正義ほか:診療と新薬, 13(6), 1143(1976)
- 2) 稲垣克彦:週間医学通信, 第13年, 574号, 1(1958)
- 3) 野村彰ほか:アカメガシワエキス有効エキスの瀉下並びに止瀉作用(日本新薬社内資料)
- 4) 喜多知子:四国医誌, 27(1), 61(1971)
- 5) 岡田勉ほか:日薬理誌, 69(2), 369(1973)
- 6) 岡田勉ほか:応用薬理, 8(1), 55(1974)
- 7) 高井秀:岐阜医大紀要, 8(6), 2523(1961)
- 8) 関田潔ほか:日本新薬社内資料

2．その他の参考文献

．参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

