

| | |
|-------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 8 7 2 3 4 9 | |
| 承認番号 | 22100AMX01312 |
| 薬価収載 | 2009年9月 |
| 販売開始 | 1994年11月 |

貯 法：室温保存（開封後は湿気を避けて保存）
使用期限：外箱に表示

消化性潰瘍・胃炎治療剤

マーロックス[®]懸濁用配合顆粒 Maalox[®]

乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合剤

MLXGeL01

sanofi

【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。]

【組成・性状】

| | |
|---------------|--------------------------------------------------------------|
| 販売名 | マーロックス懸濁用配合顆粒 |
| 有効成分 (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 |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロースカルシウム |
| 色・剤形 | 白色・顆粒 |
| におい | なし |
| 味 | なし |

【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

【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。

【使用上の注意】

1. 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。]

2. 相互作用

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 ¹⁾ | 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 ²⁾ | 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 ³⁾ | 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と考えられる。 |
| 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 | | 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 | | 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 セフボドキシム 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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 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 ⁴⁾ | 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。 |
| ** <u>ダサチニブ</u> | 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。 |
| ** <u>ガバペンチン</u> | 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(C _{max})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 |
| ** <u>エルトロンボゴオラミン</u> | 同時に服用するとエルトロンボゴ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。 |
| ** <u>ラルテグラビル</u> | 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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| ** <u>リオシグアト</u> | 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。 |

3. 副作用^{5,6)}

総計73例中副作用は4例4件(5.5%)に認められ、その内訳は便秘、下痢等であった。(承認時)

| | 0.1～5%未満 | 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 ⁷⁾ 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. 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。]

5. 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。]

6. 過量投与

(1) 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。

(2) 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。

7. 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。

【臨床成績】

胃炎、胃・十二指腸潰瘍、上部消化管機能異常の患者に本剤を単独投与した88例のうち、効果判定不能3例を除く対象症例は85例で、有効以上の有効率は91.8% (78/85)であった^{5,6,8)}。

【薬効薬理】

1. 制酸作用

in vitro (Fuchs変法) 及び健康成人男性において、制酸作用が認められた⁹⁻¹¹⁾。

2. 胃粘膜附着作用

成人男性胃潰瘍患者及び食道潰瘍患者において、潰瘍部位への附着が観察された^{12,13)}。

3. 抗胃粘膜病変・抗潰瘍作用

ラットにおける塩酸-エタノール、エタノール、幽門結紮-アスピリン等の壊死性物質及びストレス(水浸拘束)

による胃粘膜病変、潰瘍に対して抗胃粘膜病変、抗潰瘍作用が認められた^{14~16)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般名：乾燥水酸化アルミニウムゲル

(Dried Aluminum Hydroxide Gel)

性状：本品は白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。本品は水、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。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。

2. 一般名：水酸化マグネシウム

(Magnesium Hydroxide)

性状：本品は白色の粉末で、においはない。本品は水又はエタノールにほとんど溶けない。本品は希塩酸に溶ける。

【包装】

360g[1.2g×300包]

1260g[1.2g×1050包]

2160g[1.2g×1800包]

500g

【主要文献】

- 1) Osman, MA., et al. : Clinical Pharmacology and Therapeutics, **33**(4), 465, 1983 [MLX0022]
- 2) BULLINGHAM, R., et al. : British Journal of Clinical Pharmacology, **41**(6), 513, 1996 [MLX0023]
- 3) FOULDS, G., et al. : Journal of Clinical Pharmacology, **31**(2), 164, 1991 [MLX0024]
- * 4) Patel P., et al. : J. Antimicrob. Chemother., **66**(7), 1567, 2011 [MLX1411]
- 5) 高橋恒男 他：基礎と臨床, **24**(12), 6375, 1990 [MLX0002]
- 6) 佐々部正孝 他：基礎と臨床, **24**(12), 6384, 1990 [MLX0003]
- 7) 飯田喜俊 他：日本臨床, **36**(10), 3487, 1978 [MLX0026]
- 8) 高橋恒男 他：基礎と臨床, **28**(12), 3855, 1994 [MLX0004]
- 9) 社内資料：in vitroでのマーロックス液との同等性試験 [MLX10]
- 10) 吉沢良平 他：新薬と臨床, **18**(3), 329, 1969 [MLX0005]
- 11) 井上正規 他：Progress in Medicine, **17**(3), 661, 1997 [MLX0006]
- 12) 久保田譲 他：新薬と治療, **30**(6), 33, 1980 [MLX0008]
- 13) 小林英司 他：診療と新薬, **24**(12), 2553, 1987 [MLX0007]
- 14) 社内資料：ラットにおけるin vivoでのマーロックス液との同等性試験 [MLX11]
- 15) 福田 隆 他：基礎と臨床, **28**(10), 2889, 1994 [MLX0009]
- 16) 金沢 寛 他：医学のあゆみ, **114**(11), 919, 1980 [MLX0010]

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

サノフィ株式会社

コールセンター くすり相談室

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

フリーダイヤル 0120-109-905

製造販売：

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号