

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

制酸剤**乾燥水酸化アルミニウムゲル原末
「マルイシ」****Dried Aluminum Hydroxide Gel 「Maruishi」**

日本薬局方

乾燥水酸化アルミニウムゲル

剤 形	散 剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	本品1g中 日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル1g 含有。
一 般 名	和名：乾燥水酸化アルミニウムゲル 洋名：Dried Alminum Hydroxide Gel
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：2008年3月6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2014年2月14日
開発・製造販売（輸入） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売 元：ニプロ株式会社 製造販売元：丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本IFは、2013年10月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
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判、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「IF記載要領2008」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「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）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。

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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	1
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	2
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
4. 製剤の各種条件下における安定性	3
5. 調製法及び溶解後の安定性	3
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	3
7. 溶出性	3
8. 生物学的試験法	3
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
10. 製剤中の有効成分の定量法	3
11. 力価	3
12. 混入する可能性のある夾雑物	3
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	3
14. その他	3
V. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	4
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	4
VII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. 透析等による除去率	6
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	6
1. 警告内容とその理由	6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	6
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	8
10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与	8

11.	小児等への投与	8
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	8
13.	過量投与	8
14.	適用上の注意	8
15.	その他の注意	8
16.	その他	8
IX.	非臨床試験に関する項目	9
1.	薬理試験	9
2.	毒性試験	9
X.	管理的事項に関する項目	9
1.	規制区分	9
2.	有効期間又は使用期限	9
3.	貯法・保存条件	9
4.	薬剤取扱い上の注意点	9
5.	承認条件等	9
6.	包装	9
7.	容器の材質	10
8.	同一成分，同効薬	10
9.	国際誕生年月日	10
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	10
11.	薬価基準収載年月日	10
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	10
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14.	再審査期間	10
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16.	各種コード	10
17.	保険給付上の注意	10
X I	文献	11
1.	引用文献	11
2.	その他の参考文献	11
X II.	参考資料	11
1.	主な外国での発売状況	11
2.	海外における臨床支援情報	11
X III.	備考	11

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フランスにおいて初めて臨床的に応用され、その後Corhnがアメリカに紹介したものである¹⁾。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

酸とも塩基とも作用する両性化合物で、ゲル状で胃内に分散し、過量の胃酸を中和する²⁾。中和速度は炭酸水素ナトリウムに比べれば遅いが、中和にあたって二酸化炭素を遊離せず、二次的な酸分泌を起こさない。また、吸収されることも少ない¹⁾。酸に不溶性のゼラチン様皮膜を形成し、長期にわたって潰瘍面を保護する²⁾。収れん作用を呈し、また、ペプシン、トリプシンを不活性化するなど、消化性潰瘍治療に適している¹⁾。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名 乾燥水酸化アルミニウムゲル原末「マルイシ」
- (2) 洋名 Dried Alminum Hydroxide Gel 「Maruishi」
- (3) 名称の由来 「乾燥水酸化アルミニウムゲル」は、第16改正日本薬局方収載名である。
「マルイシ アルミニウムゲル」からの変更は、日本薬局方収載名および厚生労働省通知(薬食安発第0602009号平成16年6月2日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」)による。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) 乾燥水酸化アルミニウムゲル (JAN)
- (2) 洋名(命名法) Dried Alminum Hydroxide Gel (JAN, INN)
JAN: 日本名、INN: 国際一般名
- (3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式

<参考: Al_2O_3 を50%含む>

4. 分子式及び分子量

<参考: Al_2O_3 (分子量: 101.96) を50%含む。>

5. 化学名(命名法)

Alminum Hydroxide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

水酸化アルミニウム: 21645-51-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

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。

(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

本品0.2gに希塩酸20mLを加え、加温した後、遠心分離して得た上澄液は日局アルミニウム塩の定性反応を呈する。

4. 有効成分の定量法

日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル」定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格および性状

1) 剤形の区別

散剤

2) 性状

白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。

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。

(2) 製剤の物性

安息角	逃飛率	粒度分布
28度	3.2%	30～42M：約12% 42～60M：約35% 60～83M：約27%
集合率	見かけ容積	83～100M：約8%
0%	2.73～2.55mL/g	100～140M：約8% 140～200M：約5% 200Mpass：約5%

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品1g中 日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル 1g 含有。

- (2) 添加物
該当しない
- (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
該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性
本品の最終製品を室温保存し、5年6ヶ月まで調べたところ、性状、制酸力、酸化アルミニウムの含量共に異常を認めなかったデータがある。

5. 調製法及び溶解後の安定性
該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)
本品中のアルミニウムはリン酸と難溶性塩を形成する。室内条件下で本品1.8gに各薬剤の常用量を混和して試験したとき、イソニアジドでは約1週間目より漸次微帯黄色、アンチピリン・サリチル酸ナトリウムでは10日後より微黄色、酸化マグネシウムでは20日後微紅色となった。スルピリンでは3日後、内容物の外観変化はなかったが、薬包紙の黄染がみられた²⁾。

7. 溶出性
該当しない

8. 生物学的試験法
該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
[Ⅲ－3 有効成分の確認試験法] の項 参照。

10. 製剤中の有効成分の定量法
[Ⅲ－4 有効成分の定量法] の項 参照。

11. 力価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
日本薬局方では混入する可能性のある物質について次表の純度試験規格を定めている。

検査項目	規格（日局）
純度試験	
液性	中性
塩化物	0.284%以下
硫酸塩	0.480%以下
硝酸塩	境界面に褐色の輪帯を生じない
重金属	10ppm以下
ヒ素	5ppm以下

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（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）
- 尿中磷排泄増加に伴う尿路結石の発生予防

2. 用法及び用量

通常、成人1日1～3 g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

- (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) 無作為化平行用量反応試験
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・特別調査・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
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

合成ケイ酸アルミニウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 制酸作用^{3, 4)}

胃酸を中和することにより制酸作用を示すが、炭酸水素ナトリウムのように炭酸ガスを発生せず、二次的な胃酸分泌は少ない。

2. 胃粘膜保護作用^{3, 4)}

胃内でゲル状となり、胃粘膜に対し被覆保護・吸着作用をあらわす。また、粘液分泌も引き起こし、粘膜抵抗性を高める。

3. 収斂作用^{3, 4)}

胃内の塩酸と反応して AlCl_3 となり収斂作用を示す。 Al^{3+} の収斂作用は Ca^{2+} や Mg^{2+} より強い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

経口投与によりゼリー状となり酸に不溶のゼラチン様被膜を形成して潰瘍面を保護するため、血中濃度に関係しない²⁾。

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

中毒はアルミニウムが組織内に蓄積されて出現する。文献による差又は固体差はあるが血清アルミニウム濃度が $100 \mu\text{g/L}$ 以上の場合は、アルミニウムの蓄積に注意する必要がある。(正常値 $10 \mu\text{g/L}$ 以下)²⁾

(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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

<参考：外国データ>

アルミニウムのクリアランスは $5.5 \pm 3.5 \text{ mL/min}$ という報告がある(健常成人)²⁾。

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合

<参考：外国データ>

80～90%²⁾

3. 吸収

投与された水酸化アルミニウムはほとんど吸収されずに糞中へ排泄されるが、微量のアルミニウムは主として腸管より吸収される²⁾。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

通過性あり。しかしその量については不明²⁾。

- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
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
骨へ蓄積される可能性がある（長期投与、特に透析患者の場合）²⁾。

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) 排泄部位及び経路
投与された水酸化アルミニウムはほとんど吸収されずに糞中に排泄される。吸収された微量のアルミニウムは主として腎から排泄される。
- (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

直接血液灌流

除去は期待できない。
デフェロキサミンで除去が可能との報告がある<参考：外国データ>²⁾。

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）

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。〕

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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) リン酸塩の欠乏している患者

〔アルミニウムは消化管内でリン酸塩と結合し、その吸収を阻害する。〕

(2) 腎障害のある患者

〔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おそれがあるので、定期的に血中アルミニウム、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。〕

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

併用注意（併用に注意すること）

本剤は制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄にも影響を与えることがある。

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注意すること。	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。
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）	血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。	アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。
テトラサイクリン系抗生物質、ニューキノロン系抗菌剤、イソニアジド、ジギタリス製剤、フェニトイン、フェノチアジン誘導体、β-遮断剤、非ステロイド系解熱消炎鎮痛剤等	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。	本剤が併用薬剤とキレートを形成又は吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。
ペニシラミン	ペニシラミンの効果が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。
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チフェルの吸収が減少すると考えられる。
甲状腺ホルモン剤 （レボチロキシナトリウム等）	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害することがある。これらの作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まると考えられる。	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。
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）		
キニジン等	併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	尿の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。

(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 ^{注1)}	便秘、悪心・嘔吐等
長期投与 ^{注2)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血

注1) このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は緩下剤の併用等の適切な処置を行うこと。

注2) 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。

(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方法

該当資料なし

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用量に注意すること。

10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

腸管閉塞。リン酸塩低含有食餌患者ではリン欠乏症。カルシウムの吸収亢進と利尿排泄の増加を生じ、若年患者に腎性くる病、高年患者に骨軟化症を伴う。腎機能低下患者あるいは透析中の患者に水酸化アルミニウムゲルを投与するとき、血漿中アルミニウム濃度の上昇を来し、アルミニウムの毒性を発現させる可能性があり、脳症と痲呆を引き起こす²⁾。

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

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(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

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²⁾

Al(OH)₃ を150mgAl/kg/day投与した場合の毒性

	投与経路	使用数	眼出血数	死亡数
5/6腎切除ラット	経口投与	5	0	1
	皮下注射	5	0	0
	腹腔内注射	10	10	10
正常ラット	経口投与	5	0	0
	皮下注射	8	0	0
	腹腔内注射	5	5	5

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること。）

3. 貯法・保存条件

室温保存・気密容器。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

室温保存・気密容器

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g

7. 容器の材質

包装単位	容器			備考
	形状	材質	色調	
500g	袋	ポリエチレン	透明	ファンシーラップ、紺色印刷ケース

8. 同一成分，同効薬

同一成分薬：日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒 他

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

製造承認年月日：2008年3月6日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX00312

（旧販売名）マルイシ アルミニウムゲル：1985年12月26日

11. 薬価基準収載年月日

乾燥水酸化アルミニウムゲル原末「マルイシ」（新販売名）：2008年6月20日

マルイシ アルミニウムゲル（旧販売名）：1955年9月1日

経過措置期間終了：平成2009年3月31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

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

第19次再評価結果：1982年1月8日

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（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）

○尿中磷排泄増加に伴う尿路結石の発生予防

用法・用量

通常、成人1日1～3g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。

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（あるいは投与）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(9桁)番号	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
乾燥水酸化アルミニウムゲル原末「マルイシ」	104754712	2343005X1108	620008302

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書, C2122-C2125, 廣川書店 (2011)
- 2) 日本薬局方医薬品情報2011, 878-880, じほう (2011)
- 3) 熊谷洋, 他: 臨床薬理学大系, 第8巻, 255(1972)
- 4) 高木敬次郎, 他: 薬物学, 396(1984)

2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

