2015年2月作成（第1版）　　日本標準商品分類番号：872349

# 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2013に準拠して作成

## 消化性潰瘍・胃炎治療剤

# ディクアノン®配合内用液

## Dicanon® Combination Oral Solution

| | |
|---|---|
| 剤　　形 | 懸濁内用液剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 100mL中に次の成分を含有する。<br>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）<br>水酸化マグネシウム4.0ｇ |
| 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<br>洋名：Aluminum Hydroxide Gel　　Magnesium Hydroxide |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・発売年月日 | 製造販売承認年月日　：　2009年6月26日（販売名変更による）<br>薬価基準収載年月日　：　2009年9月25日（販売名変更による）<br>発　売　年　月　日　：　2009年9月 |
| 開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名 | 製造販売元：日新製薬株式会社<br>販売元：岩城製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 岩城製薬株式会社　学術部　TEL　03-3668-1574　FAX　03-3668-5282<br>受付時間：土、日、祝日を除く9:00～17:00<br>医療関係者向けホームページ<br>http://www.iwakiseiyaku.co.jp/product/index_m.html |

本ＩＦは2014年11月改訂（第11版）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、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 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦを紙媒体の冊子として提供する方式から、ＰＤＦ等の電磁的データとして提供すること（ｅ－ＩＦ）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のｅ－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、ｅ－ＩＦを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてｅ－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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 2013」（以下、「ＩＦ記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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があり、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、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。

（2013 年 4 月改訂）

# 目　次

**Ⅰ.概要に関する項目**
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. 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

**Ⅲ. 有効成分に関する項目**
1. 物理化学的性質 …… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 3

**Ⅳ. 製剤に関する項目**
1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 4
5. 調製法及び溶解後の安定性 …… 5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
7. 溶出性 …… 5
8. 生物学的試験法 …… 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 …… 5
11. 力価 …… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… 5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 5
14. その他 …… 5

**Ⅴ. 治療に関する項目**
1. 効能又は効果 …… 6
2. 用法及び用量 …… 6
3. 臨床成績 …… 6

**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 …… 7
2. 薬理作用 …… 7

**Ⅶ. 薬物動態に関する項目**
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 …… 8
6. 排泄 …… 9
7. トランスポーターに関する情報 …… 9
8. 透析等による除去率 …… 9

**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 …… １０
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… １０
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… １０
4. 用法及び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 …… １２
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 …… １３
13. 過量投与 …… １３
14. 適用上の注意 …… １３
15. その他の注意 …… １３
16. その他 …… １３

**Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**

1. 薬理試験 …… １４
2. 毒性試験 …… １４

**Ⅹ. 管理的事項に関する項目**

1. 規制区分 …… １５
2. 有効期間又は使用期限 …… １５
3. 貯法・保存条件 …… １５
4. 薬剤取扱い上の注意点 …… １５
5. 承認条件等 …… １５
6. 包装 …… １５
7. 容器の材質 …… １５
8. 同一成分・同効薬 …… １５
9. 国際誕生年月日 …… １５
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 …… １５
11. 薬価基準収載年月日 …… １５
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 …… １５
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… １６
14. 再審査期間 …… １６
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 …… １６
16. 各種コード …… １６
17. 保険給付上の注意 …… １６

**XI. 文献**

1. 引用文献 …… １７
2. その他の参考文献 …… １７

**XII. 参考資料**

1. 主な外国での発売状況 …… １７
2. 海外における臨床支援情報 …… １７

**XIII. 備考**

その他の関連資料 …… １７

# Ⅰ. 概要に関する項目

| | |
|---|---|
| １. 開発の経緯 | 水酸化アルミニウム・ゲルと水酸化マグネシウムの配合液は、持続的な制酸作用、粘膜被覆作用を持つ、消化性潰瘍・胃炎治療剤である。<br>日新製薬㈱は、「ディクアノンＳ」を後発医薬品として企画・開発し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、薬力学的同等性試験を実施し、1992年3月に承認を得て、1992年7月より製造・販売を開始したが、医療事故防止対策に基づき、販売名を「ディクアノン内用液」として2008年3月に承認され、2008年6月に薬価収載された。<br>更に、医療事故防止対策（医療用配合剤の販売名命名の取扱いについて）に基づき、2009年6月に再度、販売名を「ディクアノン内用液」から「ディクアノン配合内用液」に変更し、2009年9月に薬価収載された。 |
| ２. 製品の治療学的・製剤学的特性 | ディクアノン配合内用液は、胃酸を中和して胃内ｐＨを上昇させ、胃酸による消化管障害を防ぐことにより効果を発揮する消化性潰瘍・胃炎治療剤である。<br>また、角形のポリエチレン製容器入りの懸濁液で、軽く取り扱いやすい。味もまろやかで服用しやすく懸濁安定性に優れている。 |

## Ⅱ.名称に関する項目

<table>
<tr><td>１.販売名<br>(1)和名<br>(2)洋名<br>(3)名称の由来</td><td>ディクアノン配合内用液<br>Dicanon Combination Oral Solution<br>Non Acid（制酸）を逆に綴り dicA noN とした。</td></tr>
<tr><td>２.一般名<br>(1)和名（命名法）<br>(2)洋名（命名法）<br>(3)ステム</td><td>水酸化アルミニウム・ゲル（JAN）　水酸化マグネシウム（JAN）<br>Aluminum Hydroxide Gel(JAN)　Magnesium Hydroxide(JAN)<br>不明</td></tr>
<tr><td>３.構造式又は示性式<br>４.分子式及び分子量<br>５.化学名（命名法）</td><td><table><tr><th>成　分</th><th>分子式</th><th>分子量</th></tr><tr><td>水酸化アルミニウム・ゲル</td><td>$Al(OH)_3$</td><td>78.00</td></tr><tr><td>水酸化マグネシウム</td><td>$Mg(OH)_2$</td><td>58.32</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>６.慣用名、別名、略号、記号番号</td><td>該当資料なし</td></tr>
<tr><td>７.ＣＡＳ登録番号</td><td>21645-51-2（水酸化アルミニウム・ゲル）<br>1309-42-8（水酸化マグネシウム）</td></tr>
</table>

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | | |
|---|---|---|
| １. 物理化学的性質<br>(1) 外観・性状<br>(2) 溶解性<br><br><br>(3) 吸湿性<br>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点<br>(5) 酸塩基解離定数<br>(6) 分配係数<br>(7) その他の主な示性値 | 【水酸化アルミニウム・ゲル】<br>白色の粘稠性のある懸濁液である。<br>該当資料なし<br><br><br>該当資料なし<br>該当資料なし<br><br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>該当資料なし | 【水酸化マグネシウム】<br>白色の粉末で、においはない。<br>水又はエタノール（95）にほとんど溶けない。<br>希塩酸に溶ける。<br>該当資料なし<br>該当資料なし<br><br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>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】<br>アルミニウム塩の定性反応<br>【水酸化マグネシウム】<br>日本薬局方外医薬品規格水酸化マグネシウムの確認試験法による。<br>マグネシウム塩の定性反応 | |
| ４. 有効成分の定量法 | 【水酸化アルミニウム・ゲル】<br>0.05mol/L 酢酸亜鉛液による滴定（指示薬：ジチゾン試液）<br>【水酸化マグネシウム】<br>日本薬局方外医薬品規格水酸化マグネシウムの定量法による。<br>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<br>（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬） | |

## Ⅳ. 製剤に関する項目

<table>
<tr><td>１. 剤形<br>(1) 剤形の区別、外観及び性状<br>(2) 製剤の物性<br>(3) 識別コード<br>(4) ｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なｐＨ域等</td><td>剤形の区別：懸濁内用液剤<br>性状：特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液<br>該当資料なし<br>特になし<br>ｐＨ（本品を遠心分離して得た液）：7.3～8.5<br>比重：約 1.06</td></tr>
<tr><td>２. 製剤の組成<br>(1) 有効成分（活性成分）の含量<br>(2) 添加物<br><br><br>(3) その他</td><td><br>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含有<br>パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、D-ソルビトール液、サッカリンナトリウム水和物、香料、エタノール、ｐＨ調整剤<br>該当しない</td></tr>
<tr><td>３. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</td><td>用時振盪</td></tr>
<tr><td>４. 製剤の各種条件下における安定性[1)]</td><td>ディクアノン配合内用液は、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、室温保存において３年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、３年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における３年間の安定性が確認された。<br><br>加速試験<br>試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5%R.H.
<table>
<tr><th colspan="2">項目及び規格</th><th>開始時</th><th>１ヵ月後</th><th>３ヵ月後</th><th>６ヵ月後</th></tr>
<tr><td colspan="2">性　状<br>（特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液）</td><td>特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液</td><td>特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液</td><td>特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液</td><td>特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液</td></tr>
<tr><td colspan="2">ｐＨ<br>(7.3～8.5)</td><td>8.3</td><td>8.5</td><td>8.5</td><td>8.5</td></tr>
<tr><td colspan="2">制酸力試験[注)]（mL）<br>(330mL/16mL 以上)</td><td>419</td><td>420</td><td>419</td><td>419</td></tr>
<tr><td rowspan="2">定量試験</td><td>酸化ｱﾙﾐﾆｳﾑ（w/v%）<br>(90～110)</td><td>100</td><td>101</td><td>100</td><td>99</td></tr>
<tr><td>水酸化ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ（w/v%）<br>(90～110)</td><td>99</td><td>99</td><td>101</td><td>98</td></tr>
</table>
注）本品 16mL の 0.1mol/L 塩酸の消費量</td></tr>
</table>

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

| 項目及び規格 | | 開始時 | １年後 | ２年後 | ３年後 |
|---|---|---|---|---|---|
| 性　状<br>（特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液） | | 特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液 | 特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液 | 特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液 | 特異な芳香と甘味を有する白色の粘稠性のある懸濁液 |
| 確認試験注1) | (1) | 適合 | － | － | 適合 |
| | (2) | 適合 | － | － | 適合 |
| ｐＨ<br>(7.3～8.5) | | 8.3 | 8.3 | 8.2 | 8.3 |
| 菌数限度試験 | | 適合 | － | － | 適合 |
| 制酸力試験注2)（mL）<br>(330mL/16mL 以上) | | 419 | 417 | 417 | 420 |
| 定量試験 | 酸化ｱﾙﾐﾆｳﾑ（w/v%）<br>(90～110) | 101 | 103 | 102 | 101 |
| | 水酸化ﾏｸﾞﾈｼｳﾑ（w/v%）<br>(90～110) | 100 | 100 | 101 | 101 |

注 1)「Ⅳ．製剤に関する項目　9.製剤中の有効成分の確認試験法」を参照

注 2) 本品 16mL の 0.1mol/L 塩酸の消費量

| | |
|---|---|
| ５.調製法及び溶解後の安定性 | 該当しない |
| ６.他剤との配合変化（物理化学的変化） | 該当資料なし |
| ７.溶出性 | 該当しない |
| ８.生物学的試験法 | 該当しない |
| 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(1)、(4)（水酸化アルミニウム・ゲル）<br>(2)マグネシウム塩の定性反応(2)（水酸化マグネシウム） |
| 10.製剤中の有効成分の定量法 | (1)酸化アルミニウム<br>0.05mol/L 酢酸亜鉛液による滴定（指示薬：ジチゾン試液）<br>(2)水酸化マグネシウム<br>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<br>（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬） |
| 11.力価 | 制酸力：本品 16mL の 0.1mol/L 塩酸の消費量は 330mL 以上 |
| 12.混入する可能性のある夾雑物 | 該当資料なし |
| 13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 該当しない |
| 14.その他 | 該当しない |

## 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<br>　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。<br>なお、年齢・症状により適宜増減する。 |
| ３. 臨床成績<br>(1) 臨床データパッケージ<br>(2) 臨床効果<br>(3) 臨床薬理試験<br>(4) 探索的試験<br>(5) 検証的試験<br>1) 無作為化並行用量反応試験<br>2) 比較試験<br>3) 安全性試験<br>4) 患者・病態別試験<br>(6) 治療的使用<br>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）<br>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 | アルミニウム製剤：合成ケイ酸アルミニウム等<br>マグネシウム製剤：酸化マグネシウム等<br>カルシウム製剤：沈降炭酸カルシウム等<br>ナトリウム製剤：炭酸水素ナトリウム等 |
| ２. 薬理作用<br>(1) 作用部位・作用機序<br>(2) 薬効を裏付ける試験成績[2)]<br>(3) 作用発現時間・持続時間 | 作用部位：消化管（胃）<br>作用機序：過量の胃酸と反応し、酸を中和する。胃粘膜を被覆し、保護する。<br>in vitro での制酸力試験を行い、ディクアノン配合内用液と標準製剤との薬力学的同等性を検討した結果、両製剤の制酸力に有意差は認められず、薬力学的に同等と判断された。<br>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<br>(1) 治療上有効な血中濃度<br>(2) 最高血中濃度到達時間<br>(3) 臨床試験で確認された血中濃度<br>(4) 中毒域<br>(5) 食事・併用薬の影響<br>(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 | <br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　7. 相互作用」を参照<br>該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的パラメータ<br>(1) 解析方法<br>(2) 吸収速度定数<br>(3) バイオアベイラビリティ<br>(4) 消失速度定数<br>(5) クリアランス<br>(6) 分布容積<br>(7) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |
| 3. 吸収 | ほとんど吸収されない。 |
| 4. 分布<br>(1) 血液－脳関門通過性<br>(2) 血液－胎盤関門通過性<br>(3) 乳汁への移行性<br>(4) 髄液への移行性<br>(5) その他の組織への移行性 | 該当資料なし |
| 5. 代謝<br>(1) 代謝部位及び代謝経路<br>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種<br>(3) 初回通過効果の有無及びその割合<br>(4) 代謝物の活性の有無及び比率<br>(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<br>(1) 排泄部位及び経路<br>(2) 排泄率<br>(3) 排泄速度 | 該当資料なし |
| ７．トランスポーターに関する情報 | 該当資料なし |
| ８．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

<table>
<tr><td>1. 警告内容とその理由</td><td>該当記載事項なし</td></tr>
<tr><td>2. 禁忌内容とその理由<br>（原則禁忌を含む）</td><td>次の患者には投与しないこと<br>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。］</td></tr>
<tr><td>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>5. 慎重投与内容とその理由</td><td>次の患者には慎重に投与すること<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］<br>(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。］</td></tr>
<tr><td>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</td><td>該当記載事項なし</td></tr>
<tr><td>7. 相互作用<br>(1) 併用禁忌とその理由<br>(2) 併用注意とその理由</td><td>該当記載事項なし<br><br>併用に注意すること<br>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。
<table>
<tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr>
<tr><td>ペニシラミン</td><td>ペニシラミンの効果を減弱するおそれがある。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>ミコフェノール酸 モフェチル</td><td>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。</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>アジスロマイシン水和物</td><td>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。</td><td>機序不明</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| テトラサイクリン系抗生物質<br>　テトラサイクリン<br>　ミノサイクリン等<br>ニューキノロン系抗菌剤<br>　エノキサシン水和物<br>　シプロフロキサシン<br>　ノルフロキサシン等<br>ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤<br>　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<br>　ジゴキシン等<br>甲状腺ホルモン剤<br>　レボチロキシンナトリウム水和物等<br>胆汁酸製剤<br>　ウルソデオキシコール酸<br>　ケノデオキシコール酸<br>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<br>　硫酸鉄水和物<br>　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<br>セフポドキシム　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。 |
| 活性型ビタミン$D_3$製剤<br>　アルファカルシドール<br>　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<br>　クエン酸カリウム<br>　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<br>　ポリスチレンスルホン酸カルシウム<br>　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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 大量の牛乳<br>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 | ドルテグラビルの血漿中濃度を Cmax 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。 |

**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**

該当記載事項なし

**(3) その他の副作用**

| | 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) 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**

該当記載事項なし

**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 | 該当記載事項なし |
| 13.過量投与 | (1)症状<br>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。<br>(2)処置<br>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 | 該当記載事項なし |
| 15.その他の注意 | 該当記載事項なし |
| 16.その他 | 該当しない |

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

| | |
|---|---|
| １. 薬理試験<br>(1) 薬効薬理試験<br>（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）<br>(2) 副次的薬理試験<br>(3) 安全性薬理試験<br>(4) その他の薬理試験 | <br>「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照<br><br><br>該当資料なし<br>該当資料なし<br>該当資料なし |
| ２. 毒性試験<br>(1) 単回投与毒性試験<br>(2) 反復投与毒性試験<br>(3) 生殖発生毒性試験<br>(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：該当しない<br>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（開栓後は、凍結を避けて冷所に保存すること） |
| ４. 薬剤取扱い上の注意点<br>(1) 薬局での取り扱い上の留意点について<br>(2) 薬剤交付時の取り扱いについて<br>（患者等に留意すべき必須事項等）<br>(3) 調剤時の留意点について | <br><br>用時振盪<br>開栓後は、凍結を避けて冷所に保存すること。<br><br>用時振盪（瓶をよく振ってからおのみください）<br>開栓後は、凍結を避けて冷所に保存して下さい。<br><br>特になし |
| ５. 承認条件等 | 該当しない |
| ６. 包装 | 350mL×10 本 |
| ７. 容器の材質 | 容　　器：ポリエチレン<br>キャップ：ポリエチレン<br>化粧箱：紙 |
| 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（ｻﾉﾌｨ･ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ＝ｱｽﾃﾗｽ）<br>同　効　薬：合成ケイ酸アルミニウム、酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム等 |
| 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 | 製造販売承認年月日：2009 年 6 月 26 日（販売名変更による）<br>承認番号：22100AMX01266000<br>旧販売名：ディクアノン内用液　2008 年 3 月 13 日<br>旧販売名：ディクアノンＳ　1992 年 3 月 16 日 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 2009 年 9 月 25 日<br>旧販売名：ディクアノン内用液　2008 年 6 月 20 日<br>（経過措置期間終了 2010 年 6 月 30 日）<br>旧販売名：ディクアノンＳ　1992 年 7 月 10 日<br>（経過措置期間終了 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 |

<table>
<tr><td>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>14. 再審査期間</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</td><td>本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。</td></tr>
<tr><td>16. 各種コード</td><td><table>
<tr><th>販売名</th><th>HOT 番号<br>（9 桁）</th><th>厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード</th><th>レセプト<br>電算コード</th></tr>
<tr><td>ディクアノン配合内用液</td><td>104777601</td><td>2349100X1212</td><td>620477701</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>17. 保険給付上の注意</td><td>本剤は診療報酬上の後発医薬品である。</td></tr>
</table>

## XI. 文献

| | |
|---|---|
| １. 引用文献 | 1) 日新製薬株式会社　社内資料（安定性）<br>2) 日新製薬株式会社　社内資料（薬力学的同等性） |
| ２. その他の参考文献 | 該当資料なし |

## XII. 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 |

## XIII. 備考

| | |
|---|---|
| その他の関連資料 | 該当資料なし |