

消化性潰瘍・胃炎治療剤

ディクアノン[®] 懸濁用配合顆粒

Dicanon[®] Dry Suspension Combination Granules

(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)

貯 法：室温保存 (開封後は湿気を避けて保存すること)
使用期限：3年 (外箱に記載)

承認番号	22100AMX01265000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年10月

【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】

ディクアノン懸濁用配合顆粒は、1g中に次の成分を含有する、特異な芳香と甘味を有する白色の顆粒である。

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

また、添加物として、D-マンニトール、クロスポリドン、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物) 及び1-メントールを含有する。

識別コード：NS2621 (分包に表示)

【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、上部消化管機能異常

【用法・用量】

通常、成人には1日1.6~4.8gを数回に分割し、本品1gに対し約10mLの水を用い、用時懸濁して経口投与又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】

- 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。]
- 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
ベニシラミン	ベ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、ベ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。	機序不明

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 テトラサイクリン ミノサイクリン等 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	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ことが考えられる。
* ジギタリス製剤 ジゴキシン等 甲状腺ホルモン剤 レボチロキシ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		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ことが考えられる。
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ことが報告がある。
* セフジニル 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ことが報告がある。
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。
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。

3. 副作用

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。

	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. 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。

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 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。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. 水酸化マグネシウム

(Magnesium Hydroxide)

分子式：Mg(OH)₂

分子量：58.32

性 状：本品は白色の粉末で、においはない。水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。本品は希塩酸に溶ける。

【取扱い上の注意】

安定性試験¹⁾

ディクアノン懸濁用配合顆粒は、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。

【包 装】

ディクアノン懸濁用配合顆粒 (分包) 1.2g × 84包
1.2g × 420包
(バラ) 500g

【主要文献】

1) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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下さい。
日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号