

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

消化性潰瘍・胃炎治療剤

リタロクス懸濁用配合顆粒

RITAROKS Dry Suspension Gran.

剤形	白色の顆粒状
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 g 中 乾燥水酸化アルミニウムゲル..... 4 4 8 m g (酸化アルミニウムとして 2 2 4 m g) 水酸化マグネシウム..... 4 0 0 m g
一般名	和名：乾燥水酸化アルミニウムゲル、 和名：水酸化マグネシウム 洋名：Dried Aluminum Hydroxide Gel 洋名：Magnesium Hydroxide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日：2009年6月19日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 販売年月日：2000年6月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 I F は 2021 年 2 月 改訂（第 9 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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/> にてご確認下さい。

I F 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、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。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。
- 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
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	7
[VI] 薬効薬理に関する項目	8
[VII] 薬物動態に関する項目	9
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
[IX] 非臨床試験に関する項目	15
[X] 管理的事項に関する項目	16
[X I] 文 献	18
[X II] 参考資料	18
[X III] 備 考	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・速効性（水酸化マグネシウム）と持続性（乾燥水酸化アルミニウムゲル）2種の制酸剤を配合。
- ・粘膜被覆保護作用を有し、胃粘膜病変改善作用が認められている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- 1) 和名：リタロクス懸濁用配合顆粒
- 2) 洋名：RITAROKS Dry Suspension Gran.
- 3) 名称の由来：特になし

2. 一般名

- 1) 和名（命名法）
 - (1) 乾燥水酸化アルミニウムゲル
 - (2) 水酸化マグネシウム
- 2) 洋名（命名法）
 - (1) Dried Aluminum Hydroxide Gel
 - (2) Magnesium Hydroxide
- 3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

- 1) 分子式： $\text{Al}(\text{OH})_3$ (酸化アルミニウム Al_2O_3)
- 2) 分子式： $\text{Mg}(\text{OH})_2$

4. 分子式及び分子量

- 1) 分子式： Al_2O_3 分子量：101.96
- 2) 分子式： $\text{Mg}(\text{OH})_2$ 分子量：58.32

5. 化学名（命名法）

- 1) Aluminium Hydroxide (IUPAC)
- 2) Magnesium Hydroxide(IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

7. CAS登録番号

- 1) 21645-51-2
- 2) 1309-42-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

乾燥水酸化アルミニウムゲル

- 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

水酸化マグネシウム

- 1) 外観・性状 : 白色の粉末で、においはない。
- 2) 溶解性 : 水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。
- 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

日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル」による

日局「水酸化マグネシウム」による

4. 有効成分の定量法

日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル」による

日局「水酸化マグネシウム」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- 1) 剤形の区別及び性状：白色の顆粒状で、におい及び味はない。
- 2) 製剤の物性：該当資料なし
- 3) 識別コード：該当しない
- 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当しない

2. 製剤の組成

- 1) 有効成分（活性成分）の含量：
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
- 2) 添加物：
トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース
- 3) その他：該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	3年	分包包装しセロニウム袋に入れる バラ包装しビニール袋に入れる	(1) 性状試験 (2) 確認試験 (3) 崩壊試験 (4) 定量試験 (5) 制酸力

性状試験

着色、着香などの変化はなかった。

確認試験

規格に適合した。

崩壊試験

規格に適合した。

定量試験

いずれも規格内であり適合した。

制酸力

規格に適合した。

結 論

長期保存試験の結果より、本品はその包装形態で3年間は安定な製剤であると確認された。

包装	保存条件	保存期間	ロット番号	性状	確認試験	崩壊試験(分)	定量(mg) 酸化アルミニウム	定量(mg) 水酸化マグネシウム	制酸力(mL)
分包装	室温	製造時	407	白色の顆粒	適	0.2~0.6	215.7	405.2	411.1
			408	同上	適	0.2~0.5	222.6	404.3	423.7
			410	同上	適	0.7~0.9	233.4	372.8	627.2
		3年	407	同上	適	0.2~0.4	219.0	401.9	612.1
			408	同上	適	0.2~0.4	224.2	388.7	605.8
			410	同上	適	0.2~0.5	213.9	392.3	620.7
バラ包装		製造時	404	同上	適	0.2~0.3	227.3	382.4	482.9
			407	同上	適	0.2~0.6	215.7	405.2	411.1
			409	同上	適	0.2~0.4	227.5	368.2	631.1
		3年	404	同上	適	0.2~0.4	216.5	386.8	618.8
			407	同上	適	0.2~0.3	224.2	394.4	617.5
			409	同上	適	0.2~0.4	224.2	397.1	604.4

5. 調整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）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

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）
- 2) マグネシウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

- 1) 滴定法
- 2) 滴定法

11. 力価

制酸力：本品 1.6 g につき、0.1N塩酸の消費量は、401.3m L以上である。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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

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、上部消化管機能異常

2. 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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)

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連の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

速効性制酸剤である水酸化マグネシウムと持続性制酸剤である水酸化アルミニウムゲルの配合剤で、胃酸を中和するとともに粘膜被覆保護作用を有する

(2) 薬効を裏付ける試験成績

(制酸力による生物学的同等性試験)

制酸作用を有するリタロクス懸濁用配合顆粒と標準製剤の制酸力に関する同等性をみるために“F u c h s の変法 (in vitro)”による制酸力試験を行った。

リタロクス懸濁用配合顆粒

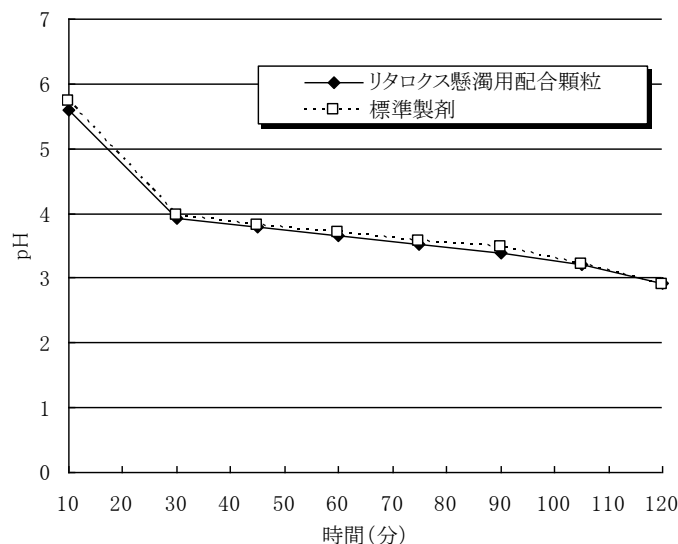
標準製剤

第1液 50mL を、スターラーバーの入ったビーカーへ加え、37℃の恒温槽の中で攪拌する。このビーカーに試料 1g を加え、10 分後から第1液を定流量ポンプで1分間に 2mL の割合でビーカーへ滴下する。また試験中は試験液の温度を 37℃に保つようにする。試料を添加してから、試験液の pH が 3.0 になるまでの時間 (分) を試験値とし、経時的に各 pH を測定した。

結果

両製剤について試料添加後 10 分～120 分までの 15 分間隔における各 pH 値を測定して t 検定を行い、2 群間の有意差の有無を調べた。その結果、それぞれ 1.622、0.522、0.603、0.603、0.779、0.632、0.225、0.921 となり、 $t_{0.05(16)}=2.120$ に比して小さかった。

よって、両製剤間において制酸力に有意差は認められず、生物学的同等性を保証するものであった



(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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(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

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

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) 排泄部位及び経路

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

該当資料なし

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

【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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

(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。〕

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	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	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
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ことが考えられる。
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		
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		
セフジニル セフポドキシムプロキセチル		
活性型ビタミンD3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。	
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。
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	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ダサチニブ	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。
ガバペンチン	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
エルトロンボパグ オラミン	同時に服用するとエルトロンボパグ 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。
ラルテグラビル	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。	キレート形成によりラルテグラビルの吸収抑制等がおこるおそれがある。
リオシグアト	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。

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*	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*	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血

*) 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

該当資料なし

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

該当資料なし

13. 過量投与

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。

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。

14. 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。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

- 1) 製剤：該当しない
- 2) 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（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存（開封後は湿気を避けて保存）

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100g、1000g、1.2g（1包）×1200包

7. 容器の材質

バラ包装：アルミニウム袋

分包包装：ポリエチレンラミネートセロハン

8. 同一成分・同効薬

マーロックス懸濁用配合顆粒（サノフィ・アベンティス）

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
リタロクス懸濁用配合顆粒	2009年6月19日	22100AMX00923000

〔旧販売名〕リタロクス懸濁内服用

承認年月日：1996年7月24日

承認番号：20800AMZ00783000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
リタロクス懸濁用配合顆粒	2009年9月25日

[旧販売名] リタロクス懸濁内服用

薬価基準収載年月日：1997年 7月

経過措置：平成22年6月30日まで

12. 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

懸濁せずに経口投与する旨の用法追加(2001年3月)

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

投与日数制限なし

16. 各種コード

製品名	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
リタロクス懸濁用配合顆粒	104788202	2349101D1261	620478801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部