

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

胃炎・潰瘍治療剤

マーズレン[®]S 配合顆粒
マーズレン[®] 配合錠0.375ES
マーズレン[®] 配合錠0.5ES
マーズレン[®] 配合錠1.0ES

MARZULENE S COMBINATION GRANULES / MARZURENE COMBINATION TABLETS 1.0ES
 MARZURENE COMBINATION TABLETS 0.5ES / MARZURENE COMBINATION TABLETS 0.375ES
 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）・日局L-グルタミン製剤

剤形	マーズレン [®] S 配合顆粒 ：青味を帯びた顆粒 マーズレン [®] 配合錠0.375ES、マーズレン [®] 配合錠0.5ES、マーズレン [®] 配合錠1.0ES ：淡青色の錠剤				
製剤の規制区分	該当しない				
規格・含量	マーズレン [®] S 配合顆粒 : 1g中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物3mg、L-グルタミン990mg マーズレン [®] 配合錠0.375ES : 1錠中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.75mg、L-グルタミン247.5mg マーズレン [®] 配合錠0.5ES : 1錠中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物1mg、L-グルタミン330mg マーズレン [®] 配合錠1.0ES : 1錠中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物2mg、L-グルタミン660mg				
一般名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）、L-グルタミン 洋名：Sodium azulenesulfonate hydrate、L-Glutamine				
製造販売承認年月日 薬価基準記載・発売年月日		マーズレン [®] S 配合顆粒	マーズレン [®] 配合錠0.375ES	マーズレン [®] 配合錠0.5ES	マーズレン [®] 配合錠1.0ES
	製造販売承認年月日	2009年6月19日 (販売名変更による)	2009年7月13日	2008年3月14日	2008年8月13日 (販売名変更による)
	薬価基準記載年月日	2009年9月25日 (販売名変更による)	2009年11月13日	2008年7月4日	2008年12月19日 (販売名変更による)
発売年月日	1969年5月5日	2009年11月13日	2008年7月4日	2003年9月26日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：寿製薬株式会社				
医薬品情報担当者の連絡先					
問い合わせ窓口	寿製薬株式会社 TEL：0120-996-156 FAX：0268-82-2215 ホームページ URL： http://www.kotobuki-pharm.co.jp/				

本 IF は 2012 年 7 月作成（第 1 版）のマーズレン[®]S 配合顆粒、2015 年 8 月改訂（第 2 版）のマーズレン[®] 配合錠 0.375ES、
 マーズレン[®] 配合錠 0.5ES、マーズレン[®] 配合錠 1.0ES 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.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性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品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、医薬品の適性使用のための情報、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「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）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2008」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

「 IF 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. 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	
(1) 和名	3
(2) 洋名	3
(3) 名称の由来	3
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	3
(2) 洋名 (命名法)	3
(3) システム	3
3. 構造式又は示性式	4
4. 分子式及び分子量	4
5. 化学名 (命名法)	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
7. CAS登録番号	4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	5
(2) 溶解性	5
(3) 吸湿性	5
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	5
(5) 酸塩基解離定数	5
(6) 分配係数	5
(7) その他の主な示性値	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	6
(2) 製剤の物性	6
(3) 識別コード	6
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	6
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	6
(2) 添加物	7
(3) その他	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調整法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
7. 溶出性	9
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある爽雑物	9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9
14. その他	9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	10
2. 用法及び容量	10
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	10
(2) 臨床効果	10
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	11
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	11
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	11
2) 比較試験	11
3) 安全性試験	11
4) 患者・病態別試験	11
(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）	11
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	11

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	12
(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(3) 作用発現時間・持続時間	12

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	13
(2) 最高血中濃度到達時間	13
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(4) 中毒域	13
(5) 食事・併用薬の影響	13
(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	13
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	13
(2) 吸収速度定数	13
(3) バイオアベイラビリティ	13
(4) 消失速度定数	13
(5) クリアランス	13
(6) 分布容積	13
(7) 血漿蛋白結合率	13
3. 吸収	13
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	13
(2) 血液－胎盤関門通過性	13
(3) 乳汁への移行性	13
(4) 髄液への移行性	14
(5) その他の組織への移行性	14
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14

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	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	15
(2) 併用注意とその理由	15
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	15
(2) 重大な副作用と初期症状	15
(3) その他の副作用	15
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16
(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	16
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安定性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	18
(4) その他の特殊毒性	18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	19
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

X I. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

X I I. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

X I I I. 備考

その他の関連資料	24
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

マーズレン®S 配合顆粒は、マーズレン®-S 顆粒として販売されていた製品の名称変更品であり、潰瘍組織の保護、再生作用を示すL-グルタミンと、炎症抑制作用、ヒスタミン遊離阻止作用、肉芽新生・上皮形成促進作用を示すアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を配合した防御型因子増強型の胃炎・胃潰瘍治療剤であり、1969年に胃炎・胃潰瘍治療剤として発売された後、現在に至るまで広く臨床の場で用いられている有用性の高い薬剤である。

マーズレン®S 配合顆粒は顆粒剤であるが、臨床現場からの要望を踏まえ、崩壊し易い打錠法の採用により、下記の2つの要件を満たした錠剤を開発することとした。

- ①わずかな水で速やかに崩壊する、服用し易い錠剤。
- ②水分摂取量に制限がある患者への投与が可能である、わずかな水で服用できる錠剤。

本手法により、開発されたマーズレン®配合錠 1.0ES は、胃炎・潰瘍治療剤であるマーズレン®S 配合顆粒と同一成分を含有する異なる剤形（錠剤）の製剤であり、2003年3月12日に寿製薬株式会社で製造承認を取得し、2003年7月4日に薬価基準収載されたマーズレン®ES 錠の名称変更品であり、2008年8月13日に寿製薬株式会社で名称変更の製造承認を取得し、2008年12月19日に薬価基準収載された製品である。

次に、マーズレン®配合錠 1.0ES の大きさをより小さくし服用しやすくした製剤としてマーズレン®配合錠 0.5ES を開発した。マーズレン®配合錠 0.5ES は、2008年3月14日に寿製薬株式会社で製造販売承認を取得し、2008年7月4日に薬価基準収載された製品である。

マーズレン®配合錠 0.5ES よりもさらに大きさをより小さくし服用しやすくした製剤として開発したのがマーズレン®配合錠 0.375ES で、2009年7月13日に寿製薬株式会社で製造販売承認を取得し、2009年11月13日に薬価基準収載された製品である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

マーズレン®S 配合顆粒

- (1) 抗炎症と組織修復の二つの作用を有する。
- (2) 自覚症状に優れた改善効果を示す。
- (3) 急性・慢性胃炎に高い有用性が認められている。
- (4) 溶けやすく、服用しやすい製剤である。
- (5) 副作用発現率は0.73%（11例/1516例）で、主な症状は便秘、下痢、嘔気等である（再評価結果時）。

マーズレン®配合錠 0.375ES

・マーズレン®配合錠 0.375ES は、わずかな水で速やかに崩壊し服用し易いというマーズレン®配合錠 0.5ES のメリットはそのままに、大きさをさらに小さくした服用しやすい錠剤である。

マーズレン®配合錠 0.5ES

- ・マーズレン®配合錠 0.5ES は、わずかな水で速やかに崩壊し服用し易いというマーズレン配合錠 1.0ES のメリットはそのままに、大きさをより小さくした服用しやすい錠剤である。

マーズレン®配合錠 1.0ES

- ・マーズレン®配合錠 1.0ES は、錠剤の追加により調剤時の簡便さが改善されると共に、医療現場における選択の幅が広がり、患者のニーズにあった剤形の提供が可能である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

マーズレン®S 配合顆粒
マーズレン®配合錠 0.375ES
マーズレン®配合錠 0.5ES
マーズレン®配合錠 1.0ES

(2) 洋名

MARZULENE S COMBINATION GRANULES
MARZULENE COMBINATION TABLETS 0.375 ES
MARZULENE COMBINATION TABLETS 0.5 ES
MARZULENE COMBINATION TABLETS 1.0 ES

(3) 名称の由来

マーズレン®S 配合顆粒：
Margen（胃）+Azulene（アズレン）+Strong（強い）より、「マーズレン®S 配合顆粒」とした。

マーズレン®配合錠 0.375ES：
マーズレン®配合錠 1.0ES のメリットはそのままに、含量をマーズレン S 配合顆粒の 0.5g 分包の半分にした錠剤であり、これはマーズレン®配合錠 1.0ES の含量の 0.375 倍であることより、「マーズレン®配合錠 0.375ES」とした。

マーズレン®配合錠 0.5ES：
マーズレン®配合錠 1.0ES のメリットはそのままに、含量を半分にした錠剤であることより、「マーズレン®配合錠 0.5ES」とした。

マーズレン®配合錠 1.0ES：
マーズレン®S 配合顆粒の剤形追加品目（錠剤）であり、かつ速崩性で飲み込み易い（Easy to Swallow）錠剤であることより、「マーズレン®ES 錠」としていたが、マーズレン®配合錠 0.5ES が発売されたことを受け、「マーズレン®配合錠 1.0ES」とした。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、L-グルタミン

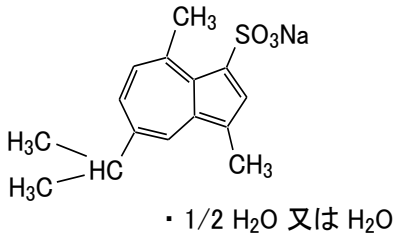
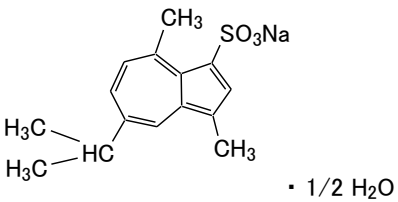
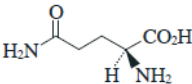
(2) 洋名(命名法)

Sodium azulenesulfonate hydrate、L-Glutamine

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

マーズレン®S配合顆粒	マーズレン®配合錠0.375ES、マーズレン®配合錠0.5ES、マーズレン®配合錠1.0ES
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物  $\cdot 1/2 \text{H}_2\text{O}$ 又は H_2O	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物  $\cdot 1/2 \text{H}_2\text{O}$
L-グルタミン 	

4. 分子式及び分子量

マーズレン®S配合顆粒	マーズレン®配合錠0.375ES、マーズレン®配合錠0.5ES、マーズレン®配合錠1.0ES
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 分子式： $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3\text{S} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ 又は H_2O 分子量：309.36 又は 318.36	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 分子式： $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3\text{S} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ 分子量：309.36
L-グルタミン 分子式： $\text{C}_5\text{H}_9\text{N}_2\text{O}_3$ 分子量：146.14	

5. 化学名(命名法)

- (1) Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate hemihydrate
 (Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate hydrate)
 (2) (2S)-2,5-Diamino-5-oxopentanoic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (別名)
 : 水溶性アズレン、グアイアズレンスルホン酸ナトリウム

7. CAS登録番号

6223-35-9 (アズレンスルホン酸ナトリウム水和物)
 56-85-9 (L-グルタミン)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：

暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸 (100) にやや溶けにくく、エタノール (95) に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。

L-グルタミン：

白色の結晶性粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。水にやや溶けやすく、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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

L-グルタミン：185～186℃

(5) 酸塩基解離定数

L-グルタミン：pK₁:2.17, pK₂:9.13

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：

水溶液 (1→200) の pH は 6.0～9.0 である。

吸光度 E_{1cm}^{1%} (568nm)：19.85～20.65 (乾燥後、0.02g、pH7.0 のリン酸塩緩衝液、100mL)

L-グルタミン：

水溶液 (1→50) の pH は約 5 である。

比旋光度 [α]_D²⁰：+6.3～+7.30° (2g、水、50mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：光によって変化する。

3. 有効成分の確認試験法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：

(1) 沈殿反応

(2) 呈色反応

(3) 日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」

(極大吸収波長：567～571nm)

L-グルタミン：

(1) 呈色反応

(2) 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：

0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

L-グルタミン：

0.1mol/L 過塩素酸による滴定 (電位差滴定法)

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 剤形の区別及び性状
 (2) 製剤の物性
 (3) 識別コード

マーズレン®S 配合顆粒：

色調・剤形	重量	識別コード
青みを帯びた顆粒剤	0.5g	MA-S 0.5
	0.67g	MA-S 0.67

マーズレン®配合錠 0.375ES：

外形				色調・剤 (形)	識別 コード
表面	裏面	側面	大きさ・重量		
			直径：約9mm 厚さ：約3.3mm 重量：271mg	淡青色の錠剤	KTB250

マーズレン®配合錠 0.5ES：

外形				色調・剤 (形)	識別 コード
表面	裏面	側面	大きさ・重量		
			直径：約11mm 厚さ：約3.2mm 重量：361mg	淡青色の錠剤	KTB34

マーズレン®配合錠 1.0ES：

外形				色調・剤 (形)	識別 コード
表面	裏面	側面	大きさ・重量		
			直径：約13mm 厚さ：約4.5mm 重量：722mg	淡青色の錠剤	KTB67

- (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

マーズレン®S 配合顆粒：1g 中、
 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）：3mg
 日局 L-グルタミン：990mg

マーズレン®配合錠 0.375ES：1 錠中、
 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）：0.75mg
 日局 L-グルタミン：247.5 mg

マーズレン®配合錠 0.5ES：1 錠中、
 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）：1mg
 日局 L-グルタミン：330mg

	<p>マーズレン®配合錠 1.0ES : 1錠中、 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）：2mg 日局 L-グルタミン：660mg</p>
<p>(2) 添加物</p>	<p>マーズレン®S 配合顆粒 : メチルセルロース マーズレン®配合錠 0.375ES・マーズレン®配合錠 0.5ES・マーズレン®配合錠 1.0ES : 乳糖水和物 L-メントール、その他 2成分</p>
<p>(3) その他</p>	<p>特になし</p>
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>マーズレン®S 配合顆粒¹⁾ : バラ包装品について室温下で 3.5 年間の長期安定性試験を実施した結果、主成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物及び L-グルタミン共に規格内であった。 アルミ分包品について、加速試験（40℃、75%RH で 6 ヶ月）および苛酷試験（50℃および 60℃で 28 日間）を実施した結果、規格内であった。</p> <p>マーズレン®配合錠 1.0ES²⁾ : PTP 包装及びバラ包装品について、温度 25℃、湿度 60%で 3.5 年間又は温度 40℃、湿度 75%で 6 ヶ月保存した結果、主成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物及び L-グルタミン共に規格内であった。</p> <p>無包装状態での安定性 ①湿度に対する安定性 試験方法 : 保存条件 75%RH、30℃（遮光、開放）の条件で保存。 保存期間 3 ヶ月 試験項目 性状、確認試験、溶出試験、類縁物質、含量、硬度、水分、平均重量 結果 : 30℃、75%RH 下で 3 ヶ月間無包装状態で保存したマーズレン配合錠 1.0ES のアズレンスルホン酸ナトリウム水和物の含量は 4.3%低下したが、規格の範囲（90.0-110.0%）内であった。錠剤重量と水分含量は約 1%増加したが、自社工程管理規格の範囲内であった。硬度は経時的に減少し、2 ヶ月目までは自社工程管理規格の範囲内であった（7.3→5.8Kg）。その他の試験項目については経時変化は認められなかった。 以上の結果から、マーズレン配合錠 1.0ES は 30℃、75%RH、無包装状態で 2 ヶ月間安定である。</p>

②光に対する安定性

試験方法：マーズレン配合錠 1.0ES の無包装品（無色シャーレに錠剤を入れ、ポリ塩化ビニリデンフィルムで覆ったもの）、PTP 包装品（アルミ袋入り）及びバラ包装品（ポリ瓶、密栓）について、光安定性試験装置により近紫外線、204W・h/m²（600μW/cm²×34h）及び白色光、120万 lux・h（2500 lux/h×20 日）照射し、経時的に性状、確認試験、溶出試験、類縁物質、含量、及びその他、錠剤重量、水分含量、硬度の各項目について試験を行った。近紫外線照射を試料に引き続き白色光を照射した。

結果：無包装品では、近紫外線照射によりわずかに褪色し微青白色となったが、更に白色光を照射しても褪色は進行しなかった。その他の試験項目の測定結果には経時的な変動は認められなかった。PTP 包装品及びバラ包装品ともに経時変化は認められず安定であった。

マーズレン®配合錠 0.5ES³⁾：

PTP 包装及びバラ包装品について、温度 40℃、湿度 75%で 6 ヶ月保存した結果、主成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物及び L-グルタミン共に規格内であった。

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）

マーズレン®S 配合顆粒⁴⁾：

マーズレン®S 配合顆粒と各種薬剤を配合し、25℃、75%RH で保存したところ漢方製剤（小柴胡湯、柴苓湯、六君子湯）3 品目のみ、14 日後から外観上に変化が見られたが、実際の調剤投与には差し支えなく、その他の薬剤については、28 日間変化は認められなかった。

変化が認められなかった薬剤

	薬 剤 名	配合量(g)
25 ℃ 75 % RH 保 存	ファモチジン	0.2
	シメチジン	1.0
	テプレノン	0.5
	塩酸セトラキサート	0.5
	ドンペリドン	1.0
	マレイン酸トリメプチン	0.5
	シサプリド	0.5
	酸化マグネシウム	1.0
	塩酸ニカルジピン	0.2
	カプトプリル	0.5
	プラバスタチンナトリウム	0.5
	トラピジル	1.0
	ロキソプロフェンナトリウム	0.6

	薬 剤 名	配合量(g)
25 ℃ 75 % RH 保 存	アスピリン	1.0
	塩酸エペリゾン	0.5
	セファクロル	0.75
	塩酸ミノサイクリン	1.0
	セフィキシム	1.0
	塩酸プロカテロール	0.5
	塩酸アゼラスチン	0.5
	塩酸ビフェメラン	1.0
	テガフル・ウラシル	1.2
	塩酸チクロピジン	1.0
	メコバラミン	0.5

変化が認められた薬剤

25 ℃ 75 % RH 保存	薬 剤 名	配合量(g)
	小柴胡湯	2.5
	柴苓湯	2.5
	六君子湯	2.5

7. 溶出性

マーズレン®S 配合顆粒、マーズレン®配合錠 0.375ES、マーズレン®配合錠 0.5ES 及びマーズレン®配合錠 1.0ES の溶出試験方法及び規格値

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：

(方 法) 日局溶出試験法第2法 (パドル法) により試験を行う
 回転数：50rpm 試験液：水 (900mL)
 (規格値) 30 分間の溶出率は 85%以上

L-グルタミン：

(方 法) 日局溶出試験法第2法 (パドル法) により試験を行う
 回転数：50rpm 試験液：水 (900mL)
 (規格値) 30 分間の溶出率は 80%以上

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

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：

日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」(極大吸収波長：242～246nm、291～295nm、368～372nm、561～567nm)

L-グルタミン：

呈色反応 (ニンヒドリン試薬による発色確認)

10. 製剤中の有効成分の定量法

マーズレン®S 配合顆粒、マーズレン®配合錠 0.375ES、マーズレン®配合錠 0.5ES 及びマーズレン®配合錠 1.0ES：

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物及び L-グルタミン：
 日局一般試験法「液体クロマトグラフ法」による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

グルタミン酸、グアイアズレン

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし

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

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

2. 用法及び用量

マーズレン®S 配合顆粒：

通常成人 1 日 1.5～2.0g を 3～4 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。

マーズレン®配合錠 0.375ES：

通常成人 1 日 6～8 錠を 3～4 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。

マーズレン®配合錠 0.5ES：

通常成人 1 日 6 錠を 3 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。

マーズレン®配合錠 1.0ES：

通常成人 1 日 3 錠を 3 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 (2009 年 4 月以降承認 品目)

該当しない

(2) 臨床効果

マーズレン®S 配合顆粒は、L-グルタミン、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の単独投与群に比べ、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍の患者を対象とした二重盲検比較試験においてその有用性が認められている。

臨床試験に用いた薬剤は以下の 3 剤である。

- ・本 剤 M：1g 中、水溶性アズレン 3mg 及び L-グルタミン 990mg 含有
- ・対照薬 A：1g 中、水溶性アズレン 3mg 含有
- ・対照薬 G：1g 中、L-グルタミン 990mg 含有

(1) 胃炎に対する効果⁵⁾

慢性胃炎に対する本剤 M 群の自覚症状の総合改善率（有効以上）は、7 日目で 84.3%（140/166）、また、自覚症状の総合改善率と安全性を総合的に判断した有用性（有用以上）は、84.9%（141/166）と、他の 2 群に比べ有意に優れた効果を示した。

(2) 胃潰瘍に対する効果⁶⁾

M 群の内視鏡判定（著明改善以上）は 61.5%（8/13）と、他の 2 群に比べ有意に優れた効果を示した。また、自覚症状の改善率（有効以上）は、84.6%（11/13）と、対照薬の G 群に比べ有意に優れた効果を示した。

(3) 十二指腸潰瘍に対する効果⁷⁾

本剤 M 群の外来患者における自覚症状の項目別改善度（消失率）は 85.3%（58/68）、また、内視鏡判定は 50.0%（9/18）と、対照薬の G 群に比べ有意に優れた効果を示した。

(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) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	「V. 治療に関する項目 3. 臨床成績 (2) 臨床効果」参照
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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	エグアレンナトリウム水和物、テプレノン、塩酸セトラキサート 等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の持つ抗炎症作用、肉芽新生作用と、L-グルタミンの持つ潰瘍組織の修復再生促進作用とにより、相乗的に効果を発現する。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>1. 実験病態モデル</p> <p>(1) 胃粘膜損傷モデルに対する抑制作用^{8)~11)} ラットを用いた各種胃粘膜損傷物質(タウロコール酸-塩酸、タウロコール酸-セロトニン、無水エタノール、アンモニア、アスピリン、インドメタシン及びジクロフェナク等)による胃粘膜障害を抑制する。</p> <p>(2) 潰瘍治癒促進作用^{12), 13)} ラットを用いた酢酸による胃・十二指腸の潰瘍モデルにおいて、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物+L-グルタミンの併用投与群は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、L-グルタミンの各単独投与群に対して有意な治癒促進作用を認めた。また、ラットを用いた潰瘍の治癒遅延モデルに対して抑制作用を示す。</p> <p>2. 作用機序</p> <p>(1) 抗炎症効果¹⁴⁾ 本剤の配合成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、炎症性粘膜に直接的に作用し、各種胃炎に効果を発揮するばかりでなく、胃炎・潰瘍の合併症に効果を発揮する。</p> <p>(2) 組織修復促進作用</p> <p>1) ラットにおいて、NSAIDsによる胃粘膜内のヘキソサミン含量の減少を抑制する。¹¹⁾</p> <p>2) イヌにおいて、L-グルタミンは胃粘膜上皮の構成成分であるヘキソサミンの生合成に関与している。¹⁵⁾ また、L-グルタミンはグルコサミンの生成を促進する (in vitro)。¹⁶⁾</p> <p>(3) 血管新生促進作用¹³⁾ ラット酢酸潰瘍モデルにおいて、潰瘍底の血管新生を促進する。</p> <p>(4) ペプシノゲン量減少作用¹⁷⁾ アスピリン実験潰瘍モデルのラットにおいて、本剤投与により胃粘膜内ペプシノゲン量を対照に比してpH2.0で約75%、pH3.5で約78%減少させた。</p>
(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	アズレンスルホン酸ナトリウム：投与後約 5 時間 ¹⁸⁾ L-グルタミン：投与後約 0.5 時間 ¹⁸⁾
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	マーズレン®S 配合顆粒の 2g 単回投与での Cmax は、アズレンスルホン酸ナトリウムで 768.4ng/mL、L-グルタミンで 94.4 μg/mL であった。 また、マーズレン®配合錠 1.0ES の 3 錠単回投与での Cmax は、アズレンスルホン酸ナトリウムで 732.5ng/mL、L-グルタミンで 95.0 μg/mL であった。 ¹⁸⁾
(4) 中毒域	該当資料なし
(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	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	経口投与後の排泄物中の代謝産物及び血中に存在する代謝産物の可能性について、TCL 法で検討したところ、未変化アズレンスルホン酸ナトリウムの他にその類似化合物がかなりの割合で存在することが観察された。アズレンスルホン酸ナトリウムとは Rf 値の異なる代謝産物が血中で 3 種、尿中で 4 種存在するものと思われ、その一つはグルクロナイドによるものと推定される。 ¹⁹⁾
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	本剤はプロプラノロール、イミプラミン、ジアゼパム、ワルファリンを基質としてチトクローム P450 への影響を調べた結果、チトクローム P450 へ影響を及ぼさなかった (in vitro)。 ²⁰⁾
(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	〔胆汁中〕胆汁中では排泄のピークは対照群が 6 時間であるのに対し、 ³ H-アズレンスルホン酸ナトリウム水和物+L-グルタミン投与群は 2 時間であった。 ¹⁹⁾
(2) 排泄率	〔糞尿中〕尿・糞中排泄では ³ H-アズレンスルホン酸ナトリウム水和物+L-グルタミン投与群は対照群に比較して排泄量は約 2 倍であった。ラットによる実験では糞中 30%、糞尿中 60%であった。 ¹⁹⁾
(3) 排泄速度	
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（原則禁忌を含む）	該当しない																				
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	該当しない																				
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	該当しない																				
8. 副作用																					
（1）副作用の概要	二重盲検比較対照試験を含む一般臨床試験 1516 例中、副作用（臨床検査値の変動を含む）が報告されたのは、11 例（0.73%）であった。症状は、便秘、下痢、嘔気等で、いずれも重篤なものではなかった（マーズレン®S 配合顆粒の再評価結果時）。																				
（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	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td></td> <td></td> <td>発疹、蕁麻疹、 掻痒感</td> </tr> <tr> <td>肝 臓</td> <td></td> <td></td> <td>AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、Al-P、 γ-GTP 上昇等の 肝機能障害</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心、嘔吐、便秘、 下痢、腹痛、膨満感</td> <td>嘔気、胃部 不快感</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>顔面紅潮</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*	過敏症 ^{注1)}			発疹、蕁麻疹、 掻痒感	肝 臓			AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、Al-P、 γ-GTP 上昇等の 肝機能障害	消化器	悪心、嘔吐、便秘、 下痢、腹痛、膨満感	嘔気、胃部 不快感		その他	顔面紅潮		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*																		
過敏症 ^{注1)}			発疹、蕁麻疹、 掻痒感																		
肝 臓			AST（GOT）、ALT（GPT）、LDH、Al-P、 γ-GTP 上昇等の 肝機能障害																		
消化器	悪心、嘔吐、便秘、 下痢、腹痛、膨満感	嘔気、胃部 不快感																			
その他	顔面紅潮																				

注1) このような場合には投与を中止すること。

* 自発報告において認められた副作用のため頻度不明。

(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	一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
11. 小児等への投与	小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	(マーズレン®配合錠0.375ES、マーズレン®配合錠0.5ES及びマーズレン®配合錠1.0ESのみ) 薬剤交付時 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	特になし

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) 安定性薬理試験

dd系マウス、Wistar系ラット、モルモットを使用し、L-グルタミンとアズレンスルホン酸ナトリウム水和物単味剤と、L-グルタミン+アズレンスルホン酸ナトリウム水和物について一般薬理試験を行った結果、中枢神経系に及ぼす影響、循環器系、呼吸器系、及び自律神経系に及ぼす影響、消化器系、生殖器系に及ぼす影響は、どの項目についてもそれぞれの単味剤と配合剤との間に差は認められなかった。²¹⁾

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

マーズレン®S 配合顆粒を 5%アラビアゴムに懸濁し、ゾンデにて胃内に強制経口投与を行い、7日後の生死数から Probit 法によって LD₅₀ を求めた²²⁾。

LD₅₀ 値 (g/kg、経口投与、7日間観察)²²⁾

SD系ラット		dd系マウス	
♂	♀	♂	♀
14.73 (12.95~ 16.74)	17.79 (14.29~ 22.16)	10.18 (9.34~11.11)	10.99 (10.13~ 11.93)

() 内の数字は LD₅₀ の範囲を 95% の信頼限界において示したものである。

(2) 反復投与毒性試験

(1) 亜急性毒性²²⁾

4週齢のSD-JCL系ラットに対して、マーズレン®S 配合顆粒を 5%アラビアゴム水溶液にて懸濁し、130~4,000mg/kg/day の用量を連続 30 日間経口投与した。体重増加、摂餌量及び摂水量、尿所見(糖、蛋白、潜血、pH) を測定し、また、30 日後に血液生化学的検査、主要臓器重量、組織像について検討した。その結果、一部の臓器(肝臓等)において対照群に比較して有意の差を示すものが見られたが、数値自体は通常のものに比較して正常範囲を超えるものではなかった。

(2) 慢性毒性²²⁾

4週齢のSD-JCL系ラットに対して、マーズレン®S 配合顆粒を 5%アラビアゴム水溶液にて懸濁し、130~4,000mg/kg/day の用量を連続 180 日間経口投与した。亜急性毒性の場合と同様、血液生化学的検査、主要臓器重量、組織像について検討した。その結果、体重増加曲線、尿所見、血液像については対照群との明らかな差は認められないが、4,000mg/kg/day 投与群において globulin 値の上昇、脾臓重量の増加が認められた。しかしこれは正常範囲を超えるものではなかった。また、実験期間中はいずれの群においても死亡例は認められていない。

(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	マーズレン®S 配合顆粒： 使用期限 3 年 1 ヶ月（外箱に表示の使用期限内に使用すること。） マーズレン®配合錠 0.375ES、マーズレン®配合錠 0.5ES 及びマーズレン®配合錠 1.0ES： 使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）
3. 貯法・保存条件	マーズレン®S 配合顆粒、マーズレン®配合錠 0.375ES、マーズレン®配合錠 0.5ES 及びマーズレン®配合錠 1.0ES： 遮光密閉容器にて室温保存（開封後は光を遮り、直射日光や高温を避けて保存すること）
4. 薬剤取扱い上の注意点	
（1）薬局での取り扱いについて	本品は多少の色調幅がありますが、成分等に影響はない。
（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「Ⅷ. 安定性（使用上の注意等）に関する項目 1 4. 適用上の注意」参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	マーズレン®S 配合顆粒： （バラ） 500g、1kg、3kg、5kg （分包） 400g（0.67g×3×20×10 枚） 525g（0.5g×3×7×50 枚） 1.5kg（0.5g×3×20×50 枚） 1,575g（0.5g×3×7×150 枚） 2.0kg（0.67g×3×20×50 枚） 2,100g（0.67g×3×7×150 枚） マーズレン®配合錠 0.375ES： （PTP） 100 錠、1,000 錠 （バラ） 1,000 錠 マーズレン®配合錠 0.5ES： （PTP） 100 錠、1,000 錠 （バラ） 1,000 錠 マーズレン®配合錠 1.0ES： （PTP） 100 錠、1,000 錠 （バラ） 500 錠

7. 容器の材質

マーズレン®S 配合顆粒：

[分包装品]

シート：ポリエチレン/アルミニウム

内袋：ポリプロピレン/ポリエチレン

化粧箱：紙

[バラ包装品]

内袋：ポリエチレン

外装：ポリプロピレン/ポリエチレン

化粧箱：紙

マーズレン®配合錠 0.375ES、0.5ES、1.0ES：

[PTP 包装品]

シート：ポリプロピレン、アルミ箔

内袋：ポリエチレン/アルミ

化粧箱：紙

[バラ包装品]

瓶：ポリエチレン（白色）

化粧箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：グロリアミン顆粒（サンド）、アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」（エルメッドエーザイ）他

同効薬：エグアレンナトリウム水和物、テプレノン、スクラスファート水和物、エカベトナトリウム水和物、レバミピド、塩酸セトラキサート 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

マーズレン®S 配合顆粒（販売名変更による）

製造販売承認年月日：2009年6月19日

製造販売承認番号：221000AMX00942000

マーズレン®配合錠 0.375ES

製造販売承認年月日：2009年7月13日

製造販売承認番号：22100AMX01901000

マーズレン®配合錠 0.5ES

製造販売承認年月日：2008年3月14日

製造販売承認番号：22000AMX01185000

マーズレン®配合錠 1.0ES（販売名変更による）

製造販売承認年月日：2008年8月13日

製造販売承認番号：22000AMX01863000

1 1. 薬価基準収載年月日	<p>マーズレン®S 配合顆粒 : 2009年 9月 25日 (販売名変更による)</p> <p>マーズレン®配合錠 0.375ES : 2009年 11月 13日</p> <p>マーズレン®配合錠 0.5ES : 2008年 7月 4日</p> <p>マーズレン®配合錠 1.0ES : 2008年 12月 19日 (販売名変更による)</p>
1 2. 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
1 3. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<p>マーズレン®S 配合顆粒 :</p> <p>再評価 : 1986年 1月 30日 (その25)</p> <p>品質再評価 : 2001年 12月 25日 (その6)</p>
1 4. 再審査期間	該当しない
1 5. 投与期間期限医薬品に関する情報	本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付け)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
1 6. 各種コード	<p>厚生省薬価基準収載医薬品コード</p> <p>マーズレン®S 配合顆粒 : 2329122D1414</p> <p>マーズレン®配合錠 0.375ES : 2329122F3027</p> <p>マーズレン®配合錠 0.5ES : 2329122F2020</p> <p>マーズレン®配合錠 1.0ES : 2329122F1032</p>
1 7. 保険給付上の注意	特になし

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) マーズレン S 配合顆粒の安定性試験 (寿製薬株式会社社内資料)
- 2) マーズレン配合錠 1.0ES の安定性試験 (寿製薬株式会社社内資料)
- 3) マーズレン配合錠 0.5ES の安定性試験 (寿製薬株式会社社内資料)
- 4) 藤田留美ほか: 診療と新薬 30(11) 189 (1993)
- 5) 三好秋馬ほか: 内科宝函 29(5) 297 (1982)
- 6) 関口利和ほか: 基礎と臨床 11(2) 679 (1977)
- 7) 小林節雄ほか: 新薬と臨床 30(11) 1855 (1981)
- 8) 川村武ほか: 基礎と臨床 19(10) 5195 (1985)
- 9) 堀裕子ほか: 薬理と治療 22(9) 3777 (1994)
- 10) 堀裕子ほか: 薬理と治療 22(10) 4305 (1994)
- 11) 内藤俊一ほか: 薬理と治療 12(1) 183 (1984)
- 12) 岡部進ほか: 応用薬理 9(1) 31 (1975)
- 13) 林啓一郎ほか: 薬理と治療 26(4) 475 (1998)
- 14) 中沢三郎ほか: 診療と新薬 11(9) 1839 (1974)
- 15) E. E. Martinson et al. : Biokhimiya 27(3) 437 (1962)
- 16) L. F. Leloir et al. : Biochim. Biophys. Acta 12 15 (1953)
- 17) 川村武ほか: 基礎と臨床 19(13) 6443 (1985)
- 18) マーズレン配合錠 1.0ES とマーズレン S 配合顆粒の製剤間のヒト生物学的同等性検証 (寿製薬株式会社社内資料)
- 19) 水溶性アズレンの吸収、分布、代謝及び排泄 (寿製薬株式会社社内資料)
- 20) 佐藤正雄ほか: 薬理と治療 26(4) 481 (1998)
- 21) 山崎英正ほか: 日本薬理学雑誌 54(2) 362 (1958)
- 22) 柳本行雄ほか: 基礎と臨床 11(2) 510 (1977)

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|---------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 中華人民共和国 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | なし |

XIII. 備考

その他の関連資料

なし

製造販売元  寿製薬株式会社