

胃炎・消化性潰瘍治療剤
※※ **マナミン®GA配合顆粒**

MANAMIN GA Granules

(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン顆粒)

貯法	遮光気密容器保存（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）
使用期限	外箱、容器に表示

※※ 承認番号	22100AMX00821000
※※ 薬価収載	2009年9月
販売開始	1990年7月

【組成・性状】

組成

マナミンGA配合顆粒は1g中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物3mg及びL-グルタミン990mgを含有する。また、添加物としてポビドン含有する。

製剤の性状

マナミンGA配合顆粒は紫青色の顆粒である。また内容量0.67gの分包品もある。

【効能・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

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

(1) 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。

その他の副作用

以下の副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、痒痒感
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) このような場合には投与を中止すること。

(2) 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。

(3) 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。〕

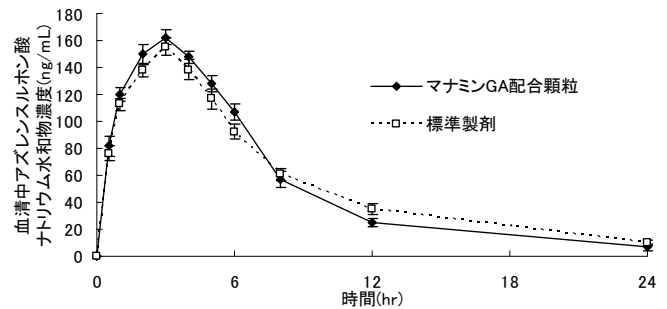
(4) 小児等への投与

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。(使用経験がない。)

【薬物動態】

(1) 生物学的同等性試験¹⁾

マナミンGA配合顆粒と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ0.5g(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物1.5mg)を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
マナミンGA配合顆粒	1289 ± 47	166.5 ± 5.3	3.1 ± 0.2	3.1 ± 0.3
標準製剤(顆粒剤)	1332 ± 42	157.3 ± 5.8	2.9 ± 0.2	5.2 ± 1.0

(Mean ± S.E., n=12)

血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(2) 溶出挙動²⁾

マナミンGA配合顆粒は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアズレンスルホン酸ナトリウム水和物3mg/g・L-グルタミン990mg/g顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

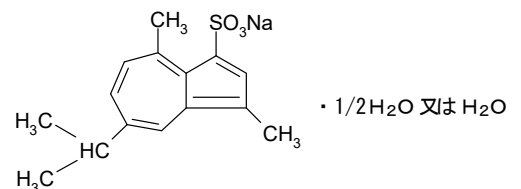
- アズレンスルホン酸ナトリウム水和物はラットの各種実験的炎症を抑制し、その作用機序としてヒスタミン遊離抑制作用が報告されている³⁾。
- L-グルタミンはラット拘束水浸負荷、コーチゾン投与時等にみられる胃幽門組織のヘキソサミン含量低下を抑制する⁴⁾。
- アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、L-グルタミンの併用により、ラットの実験的潰瘍に対する抑制率、治癒率が、それぞれの単独投与に比し上昇することが報告されている⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

(1) 一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

(Sodium Gualenate Hydrate)

構造式：



化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

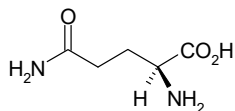
分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S・1/2H₂O 又は H₂O

分子量：309.36 又は 318.36

性状：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は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。本品の水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。本品は光により変化する。

※(2) 一般名：L-グルタミン (L-Glutamine)

構造式：



化学名：(2*S*)-2,5-Diamino-5-oxopentanoic acid

分子式：C₅H₁₀N₂O₃

分子量：146.14

性状：L-グルタミンは白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。本品はギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

旋光度：[α]_D²⁰：+6.3～+7.3° 本品を乾燥し、その約 2g を精密に量り、水 45mL を加え、40°Cに加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 50mL とする。この液につき 60 分以内に層長 100mm で測定する。

pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 4.5～6.0 である。

【取扱い上の注意】

- ・本品は多少の色調幅がありますが、成分等に影響はありません。
- ・本剤の成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物は光により徐々に分解するので、開封後は遮光して保存するよう注意すること。

・安定性試験⁶⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5 年）の結果、マナミンGA 配合顆粒は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

【包装】

100g、1kg、5kg

0.67g(1 包)×2000 包

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 山崎英正 他：日薬理誌, 54, 362 (1958)
- 4) Takagi, K. et al. : Chem. Pharm. Bull., 20(6), 1170 (1972)
- 5) 岡部進 他：応用薬理, 9(1), 31 (1975)
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【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。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北 1 丁目 1 6 番 1 号

TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252



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

(M22-46 16-2011)
A011-S