ディクアノン配合内用液の薬力学的同等性に関する資料

日 新 製 薬 株 式 会 社
安 全 管 理 部

ディクアノン配合内用液（日新製薬）は、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）及び水酸化マグネシウム 4.0g を含有する制酸剤である。

本剤は胃酸を直接中和することにより胃内 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。製剤の性能は、製剤の中和能によって左右される。

そこで、ディクアノン配合内用液及び標準製剤（液剤、100mL 中に水酸化アルミニウム・ゲル 56.0g、水酸化マグネシウム 4.0g 含有）について、in vitro での制酸力試験を行い、両剤の薬力学的同等性を検討した。

１．ｉｎ　ｖｉｔｒｏでの制酸力試験

ディクアノン配合内用液あるいは標準製剤（液剤）２mL に 0.2mol/L 塩酸 50mL を加え、過量の塩酸を 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で適定し、制酸力を測定した。

その結果は以下のとおりで、制酸力はディクアノン配合内用液で 418.64mL、標準製剤で 418.80mL と同等の値を示した。また、平均値の差の検定を行ったところ、両剤間に有意差は認められなかった。

	ディクアノン配合内用液	標準製剤（液剤）
データ数	20	20
制酸力　（mL） 平均値±標準偏差	418.64±1.12	418.80±0.89

２．まとめ

ディクアノン配合内用液と標準製剤（液剤）は薬力学的に同等であり、臨床の場においても同等の臨床効果を示すものと判断する。

2011 年 2 月改訂