

※※印：2012年4月改訂(第11版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2009年9月改訂

日本標準商品分類番号
872349

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：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

※承認番号	22100AMX01098000
※薬価収載	2009年9月
販売開始	1997年7月
用法追加	2003年7月

消化性潰瘍・胃炎治療剤

※ **タイメック®** 懸濁用配合顆粒

TAIMEC

乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム配合顆粒

【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、アルミニウム骨症があらわれることがある]

※【組成・性状】

組成	1g中： 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 (添加物) カルメロースナトリウム、結晶セルロース、 サクカリンナトリウム水和物、D-マンニ トール、香料
性状	わずかに芳香を有し、味は甘い、白色の顆粒剤

【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1.6g～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。

【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)
 - 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]
 - 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]
 - 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]
 - 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]
 - 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
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

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 ¹⁾ 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と考えられる。
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		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と考えられる。
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		
ジフルニサル		
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		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との報告がある。
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と考えられる。
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碳酸塩が中和されずに再吸収されるためと考えられる。



薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

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
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、リン酸塩の低下 ²⁾ 、クル病・骨軟化症(低リン血症性)
長期投与 ^{注)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症

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

- 徴候・症状：通常の患者において予測される症状は下痢であるが、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。

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。

【薬効薬理】

タイムック懸濁用配合顆粒は、即効型中和能を有する水酸化マグネシウムと持続型中和能を有する水酸化アルミニウムゲルの配合により、即効的でしかも持続性を備えた制酸剤である。

抗潰瘍作用³⁾

タイムック懸濁用配合顆粒は、ラットにおける幽門結紮アスピリン潰瘍(1g/10mL/10kg, p.o.)及び水浸拘束ストレス潰瘍(1g/10mL/kg, p.o.)に対して、抑制作用(抑制率：68.7%及び70.6%)を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

●乾燥水酸化アルミニウムゲル

一般名：乾燥水酸化アルミニウムゲル
(Dried aluminum hydroxide gel)

性状：乾燥水酸化アルミニウムゲル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。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

●水酸化マグネシウム

一般名：水酸化マグネシウム(Magnesium hydroxide)

分子式：Mg(OH)₂

分子量：58.32

性状：水酸化マグネシウムは白色の粉末で、においはない。水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

【取扱い上の注意】⁴⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、タイムック懸濁用配合顆粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

タイムック懸濁用配合顆粒

分包：1.2g×240包、1.2g×1,800包

【主要文献】

- 1) Waitsbren, B.A. et al : Proc.Soc.Exp.Biol.Med., **73**, 73, 1950
- 2) 飯田等 : 日本臨床, **36**(10), 3487, 1978
- 3) テバ製薬株式会社内資料(薬効薬理試験)
- 4) テバ製薬株式会社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

※※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号