

# 胃炎・潰瘍治療剤 マーズレン®S 配合顆粒

販売  
味の素製薬株式会社  
東京都中央区入船二丁目1番1号

製造販売  
寿製薬株式会社  
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

## 添付文書改訂のお知らせ

謹 啓

時下 益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、マーズレン®S 配合顆粒の添付文書を下記の通り改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後とも、従来に増しますご愛顧を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます

謹白

記

### I. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部追加)	改 訂 前
<p><b>【薬物動態】</b></p> <p><b>1. 血漿中濃度<sup>1)</sup></b>  <u>健常成人男子10名にマーズレン®S配合顆粒2g (アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として6mg、及びL-グルタミンとして1,980mg) 経口投与した。アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は投与約5時間後に最高血漿中濃度に達し、その生物学的半減期は約13時間であった。</u>  <u>また、L-グルタミンは投与約0.5時間後に最高血漿中濃度に達した。</u></p> <p><b>2. 代謝<sup>2)</sup></b>            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 (<i>in vitro</i>)。</p>	<p><b>【薬物動態】</b></p> <p><b>代謝<sup>1)</sup></b>            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 (<i>in vitro</i>)。</p>

上記追加に伴い、【主要文献】に1)の文献を追加いたしました。

### II. 改訂理由

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の検証結果に基づき、血漿中濃度に関する記載を追加いたしました。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。