

※※2010年 9 月改訂（第 6 版）
※2007年10月改訂

貯 法：気密容器、
湿気を避けて室温保存
使用期限：外箱に表示

胃腸機能調整剤
※マロゲン錠135mg
Mallogen Tablets 135mg

日本標準商品分類番号	
8 7 2 3 9 9	
※承認番号	21900AMX01616000
※薬価収載	2007年12月
販売開始	1958年12月
再評価結果	1982年 1 月

禁 忌（次の患者には投与しないこと）

- 1.急性腹症が疑われる患者
〔腸粘膜を刺激することによるぜん動の反射的亢進により
症状を悪化させるおそれがある。〕
- 2.痙攣性便秘の患者
〔腹痛を増悪するおそれがある。〕
- 3.重症の硬結便のある患者
〔苦痛を与えるおそれがある。〕

組成・性状

※※1.組成

本剤は1錠中、アカメガシワエキス135mgを含有する。
添加物としてトウモロコシデンプン、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、精製白糖、アラビアゴム末、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化マグネシウム、沈降炭酸カルシウム、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、硬化油、カルナウバロウ、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、タルク、黄色4号（タートラジン）、黄色5号、青色1号を含有する。

2.製剤の性状

本剤は緑色の糖衣錠である。

表	裏	側面	識別コード	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
				9.2	5.3	351

効能・効果

下記疾患時における便通異常の改善
過敏結腸症（イリタブルコロン）

用法・用量

アカメガシワエキスとして、通常成人1回0.27g《マロゲン錠：2錠》を1日3回経口投与する。
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

調査総症例951例中、副作用は46例（4.84％）に認められた。その主なものは腹痛（2.52％）、腹部膨満感（0.74％）であった。（再評価結果時）

頻度	種類
0.1～5％未満	消化器
	腹痛、腹部膨満感、悪心、嘔吐等

2.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投与しないことが望ましい。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3.適用上の注意

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へ刺入し、更には穿孔を起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。〕

薬 物 動 態¹⁾

<参考>

本剤の主成分の一つであるベルゲニンを指標としてラットでの吸収をみると、ベルゲニン及びベルゲニンナトリウムの吸収率は、胃よりも小腸における方が大である。

臨 床 成 績

1.疾患別効果

疾 患 名	症 例 数	有効例数	有効率(%)
過敏結腸症 (イリタブルコロン)	273	228	83.5

2.自他覚症状に対する効果

症 状		症 例 数	改 善 例 数	改善率(%)
便秘	総 合 効 果	189	134	70.9
	自 覚 症 状	21	3	14.3
	排 便 回 数	158	105	66.5
	便 の 硬 さ	158	110	69.6
下痢	総 合 効 果	39	30	76.9
	自 覚 症 状	77	60	77.9
	排 便 回 数	228	173	75.9
	便 の 軟 か さ	228	183	80.3
便秘下痢交替		157	114	72.6
粘液便	自 覚 症 状	3	2	66.7
	粘 液 量	41	29	70.7

3. 二重盲検比較試験²⁾

Functional enterocolonopathyの患者を対象にプラセボを用いた二重盲検比較試験において、本剤は便秘、下痢、便秘下痢交替、粘液便、腹痛、ガス症状、食思不振の自他覚症状と総合効果において有意に優れた効果を得た。

薬効薬理

1. 瀉下作用

アカメガシワエキスは盲腸、大腸の内容及び糞便を軟化し、排便を促進する（マウス³⁾）。

2. 止瀉作用

ヒマシ油及び塩化水銀による実験的瀉下に対し止瀉作用を示す（マウス⁴⁾）。

有効成分に関する理化学的知見

アカメガシワエキス

アカメガシワ（*Mallotus japonicus* Muell. Arg.）の乾燥樹皮から抽出したエキスで褐色の粉末である。特異なにおい及び味を有し、水にわずかに混濁して溶ける。

包 装

マロゲン錠135mg：PTP1000錠
バラ100錠

主 要 文 献

- 1) 岡田 勉ほか：応用薬理, 8 (1), 55 (1974)
- 2) 並木正義ほか：診療と新薬, 13 (6), 1143 (1976)
- 3) 稲垣克彦：週刊医学通信, 第13年, 574号 (1958)
- 4) 野村 彰ほか：アカメガシワ有効エキスの瀉下並びに止瀉作用
(日本新薬社内資料)

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ください。

日本新薬株式会社 医薬情報センター

☎601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
フリーダイヤル 0120-321-372
TEL 075-321-9064
FAX 075-321-9061

