

胃炎・消化性潰瘍治療剤

- ※ **日本薬局方 アルジオキサ顆粒**
- ※ **アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」**
- ※ **アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」**  
Aldioxa Granules 「TSURUHARA」
- ※ **日本薬局方 アルジオキサ錠**
- ※ **アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」**  
Aldioxa Tablets 「TSURUHARA」

	承認番号	薬価収載	販売開始
顆粒 50%※	22500AMX00741000	2013年6月	1987年10月
顆粒 25%※	22500AMX00766000	2013年6月	1992年7月
錠 100mg※	22500AMX00740000	2013年6月	1995年7月

使用期限 外箱、容器に表示

【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〔他のアルミニウム含有製剤で、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たとの報告がある。〕

【組成・性状】

組成

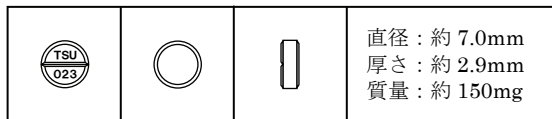
アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」は1g中アルジオキサ 500mg および添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸を含有する。

アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」は1g中アルジオキサ 250mg および添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸を含有する。

アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」は1錠中アルジオキサ 100mg および添加物としてトウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

製剤の性状

- ※アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」は白色の顆粒剤である。
- アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」は白色の顆粒剤である。本品は0.53gの分包品もある。
- アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」は白色の割線入り錠剤で、におい及び味はない。識別記号はTSU023である。



【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】

通常成人アルジオキサとして1日 300～400mg（アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」 0.6～0.8g、アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」 1.2～1.6g、アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」 3～4錠）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) 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〔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。〕

(2) 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

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 テトラサイクリン、ドキシサイクリン塩酸塩水和物等	テトラサイクリン系抗生物質の作用が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないこと。	本剤に含まれるアルミニウムイオンとキレートを形成し、吸収が阻害される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニューキノロン系抗菌剤 塩酸シプロフロキサシン、ノフロキサシン、オフロキサシン等	ニューキノロン系抗菌剤の作用が減弱するおそれがあるので、同時に服用させないこと。	本剤に含まれるアルミニウムイオンとキレートを形成し、吸収が阻害される。

(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。

その他の副作用

	頻度不明
消化器	便秘

(4) 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慎重に投与すること。

(5) 適用上の注意

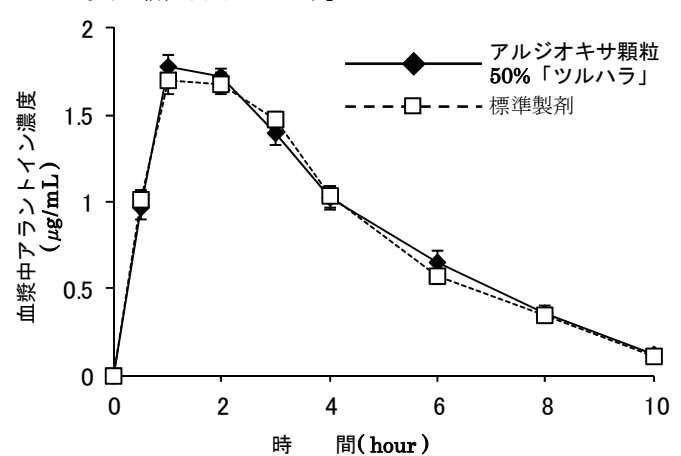
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

【薬物動態】

(1) 生物学的同等性試験

アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」<sup>1)</sup>と標準製剤をそれぞれ0.5g（アルジオキサ 250mg）、アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」<sup>2)</sup>と標準製剤をそれぞれ1g（アルジオキサ 250mg）、または、アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」<sup>3)</sup>と標準製剤をそれぞれ3錠（アルジオキサ 300mg）をクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時単回経口投与して代謝物である血漿中アラントイン濃度を測定し、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)～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。

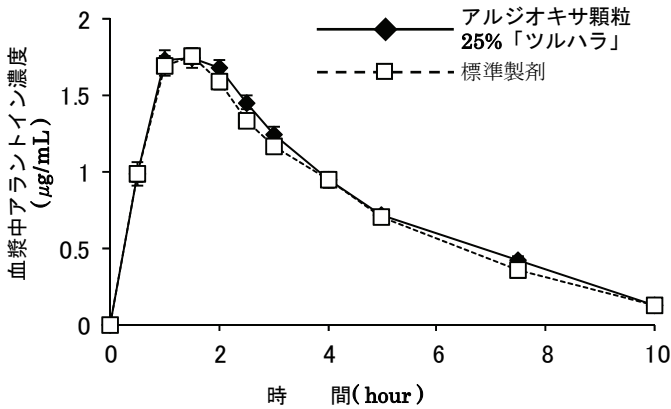
アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」	8.6±0.3	1.9±0.1	1.4±0.2	2.7±0.2
標準製剤 (顆粒、50%)	8.4±0.2	1.8±0.1	1.4±0.2	2.4±0.2

(Mean±S.E., n=12)

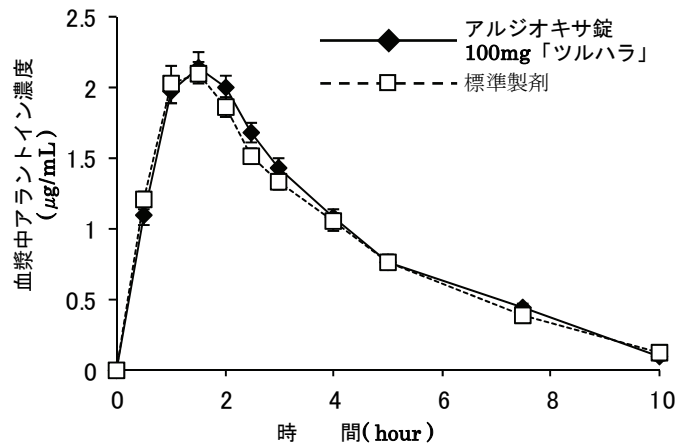
アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」	8.1±0.2	1.8±0.1	1.4±0.1	3.2±0.4
標準製剤 (顆粒、25%)	7.8±0.2	1.8±0.1	1.4±0.1	2.6±0.2

(Mean±S.E., n=12)

アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」	9.1±0.3	2.2±0.1	1.5±0.1	2.9±0.4
標準製剤 (錠剤、100mg)	8.8±0.3	2.2±0.1	1.3±0.1	2.5±0.2

(Mean±S.E., n=12)

血漿中濃度並びに 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

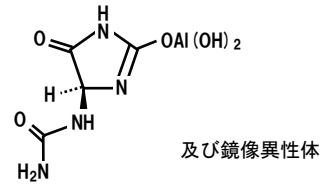
アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」<sup>4)</sup>・アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」<sup>5)</sup>・アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」<sup>6)</sup> は、日本薬局方医薬品各条に定められたアルジオキサ顆粒・錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

システアミン投与によって起こる胃・十二指腸粘膜の血流低下を抑制する<sup>7)</sup>。またアルコールやアスピリンによる粘膜中プロスタグランジンや粘液中ヘキソサミンの減少を抑制して防御因子減弱を抑えるとともに、潰瘍部位での肉芽形成、膠原線維の発育あるいは粘膜下血管の再生等の作用によって潰瘍治癒を促進する。また、抗ペプシン作用も報告されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



及び鏡像異性体

一般名：アルジオキサ(Aldioxa)

化学名：Dihydroxol[(4*RS*)-5-oxo-4-ureido-4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl]oxoaluminium

分子式：C<sub>4</sub>H<sub>7</sub>AlN<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

分子量：218.10

性状：アルジオキサは白色の粉末である。

水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

希塩酸に溶ける。

フッ化ナトリウム・塩酸試液溶液(1→100)は旋光性を示さない。

融点：約 230℃ (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」<sup>8)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」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。

アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」<sup>9)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」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。

アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」<sup>10)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」

100g、1000g、5000g

アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」

100g、1000g、5000g

0.53g (1包) × 2000包

アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」

(PTP) 100錠、1000錠、6000錠

【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) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 6) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 7) 本屋敏郎 他：薬理と治療、11(12)、5195(1983)
- 8) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 9) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 10) 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いても下記へご請求下さい。

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16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

(A31)  
(A37)-94 28-2011  
(A42) A011-S