

消化性潰瘍治療剤

アルクレイン内用液5%

Arcrane Solution 5%
(アルギン酸ナトリウム液)

貯法	室温保存 開封後は冷所に保存
使用期限	製品ラベル及び外箱に表示
注意	取扱上の注意の項参照

承認番号	22100AMX0053000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1990年7月

【組成・性状】

組成

アルクレイン内用液5%は100mL中にアルギン酸ナトリウム5gおよび添加物としてパラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、デヒドロ酢酸ナトリウム、サッカリンナトリウム水和物、香料、銅クロロフィリンナトリウムを含有する。

製剤の性状

アルクレイン内用液5%は濃緑色の粘稠性の液で、味はわずかに甘く、芳香を有する。本剤を希釈した液(1→5)のpHは6.0～8.0である。

【効能・効果】

下記疾患における止血及び自覚症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎

逆流性食道炎における自覚症状の改善

胃生検の出血時の止血

【用法・用量】

胃・十二指腸潰瘍及びびらん性胃炎における止血及び自覚症状の改善並びに逆流性食道炎における自覚症状の改善には、アルギン酸ナトリウムとして、通常1回1～3g(本剤20～60mL)を1日3～4回、空腹時に経口投与する。経口投与が不可能な場合には、ゾンデで経鼻的に投与する。

胃生検の出血時の止血には、アルギン酸ナトリウムとして、通常1回0.5～1.5g(本剤10～30mL)を経内視鏡的に投与するか、1回1.5g(本剤30mL)を経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

(1)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	下痢、便秘

(2)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減量するなど注意すること。

【薬効薬理】

(1)薬理作用

出血部位に付着したアルギンは血液の拡散を防止して止血血栓の形成を促進するものと考えられている。さらに、血小板や赤血球の凝集を促進する作用も認められている。

※(2)生物学的同等性試験¹⁾

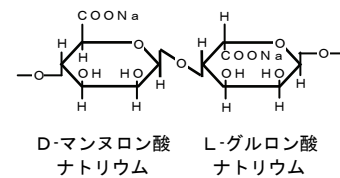
アルクレイン内用液5%あるいは標準製剤を付着させたラット胃切片は付着させないものに比し、人工胃液中での粘膜の膨化融解、粘膜の剥離は少なく、medium中へのチロジン遊離も有意に減少し、両製剤間に有意な差は認められなかった。

ラット塩酸・ガストリン潰瘍モデル、あるいは急性逆流性食道炎モデルを用いた薬効比較試験にアルクレイン内用液5%と標準製剤はいずれも有意に障害の発生を抑制し、両製剤間に有意な差は認められなかった。

これらの結果より、両製剤に有意な差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：一部のアルギン酸ナトリウム分子の推定構造



一般名：アルギン酸ナトリウム (Sodium Alginate)

分子式： $(C_6H_7O_6Na)_n$

性状：本品は白色～帯黄灰白色の粉末で、におい及び味はない。

本品はエタノール(95)、ジエチルエーテルまたはクロロホルムにほとんど溶けない。

本品に水を加えるとき、徐々に溶け、粘性の液となる。

【取扱上の注意】

(1)瓶をよく振ってから服用してください。

なお、長期間静置してあった製品に緑色の沈澱が生ずることがありますがこれは主成分ですので安心してご使用ください。

※(2)安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、アルクレイン内用液5%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】

600mL×5

※【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

※【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

(A32-51 16-0908)
A908-S