

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018 に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤

日本薬局方 アルジオキサ錠

アルジオキサ錠100mg「あすか」
ALDIOXA TABLETS

日本薬局方 アルジオキサ顆粒

アルジオキサ顆粒25%「あすか」
アルジオキサ顆粒50%「あすか」
ALDIOXA GRANULES

剤形	錠 100mg：白色素錠 顆粒 25%・顆粒 50%：白色顆粒剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	錠 100mg：1 錠中 日局アルジオキサ 100mg 顆粒 25%：1g 中 日局アルジオキサ 250mg 顆粒 50%：1g 中 日局アルジオキサ 500mg			
一般名	和 名：アルジオキサ（JAN） 洋 名：Aldioxa（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	錠 100mg	2018 年 1 月 24 日 ^注	2018 年 6 月 15 日 ^注	1971 年 12 月 7 日
	顆粒 25%	2018 年 1 月 24 日 ^注	2018 年 6 月 15 日 ^注	1987 年 10 月 8 日
	顆粒 50%	2018 年 1 月 29 日 ^注	2018 年 6 月 15 日 ^注	1971 年 12 月 7 日
	注）販売名変更による			
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販売元：武田薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ https://www.asaka-pharma.co.jp/medical/index.html			

本 IF は 2021 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群...	15
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	15
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	1. 血中濃度の推移.....	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項....	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
6. RMPの概要	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	18
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収	18
1. 販売名	3	5. 分布	18
2. 一般名	3	6. 代謝	19
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄	19
4. 分子式及び分子量.....	4	8. トランスポーターに関する情報	19
5. 化学名（命名法）又は本質	4	9. 透析等による除去率.....	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	10. 特定の背景を有する患者	19
III. 有効成分に関する項目	5	11. その他.....	19
1. 物理化学的性質	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	5	1. 警告内容とその理由	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	5	2. 禁忌内容とその理由	20
IV. 製剤に関する項目	6	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由	20
1. 剤形.....	6	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由	20
2. 製剤の組成.....	7	5. 重要な基本的注意とその理由	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	6. 特定の背景を有する患者に関する注意..	20
4. 力価.....	8	7. 相互作用	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 副作用.....	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	10. 過量投与	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	11. 適用上の注意.....	23
9. 溶出性	10	12. その他の注意.....	24
10. 容器・包装.....	10	IX. 非臨床試験に関する項目	25
11. 別途提供される資材類	11	1. 薬理試験	25
12. その他	11	2. 毒性試験	25
V. 治療に関する項目	12		
1. 効能又は効果.....	12		
2. 効能又は効果に関連する注意	12		
3. 用法及び用量.....	12		
4. 用法及び用量に関連する注意	12		
5. 臨床成績	12		

X. 管理的事項に関する項目	27
1. 規制区分	27
2. 有効期間	27
3. 包装状態での貯法	27
4. 取扱い上の注意	27
5. 患者向け資材	27
6. 同一成分・同効薬	27
7. 国際誕生年月日	27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年月日	28
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	28
11. 再審査期間	29
12. 投薬期間制限に関する情報	29
13. 各種コード	29
14. 保険給付上の注意	29
X I. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
X II. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
X III. 備考	32
その他の関連資料	32

略語表

略語	フルスペル	略語の内容
LD50	Lethal Dose, 50%	50%致死量
PG s	Prostaglandin(s)	プロスタグランディン

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

創傷の治療に有効な成分であるアラントインは、1912年 Macalister によりヒレハリソウの地下茎からはじめて抽出された。その後、1935年、Robinson が蛆の分泌物よりアラントインを発見した。このアラントインは1962年、Cahen, R. によってアルミニウムとの縮合物として、消化性潰瘍の治療に応用され、その効果が認められるようになった。

アルジオキサは、アラントインの抗潰瘍作用とアルミニウムヒドロキシドの収れん被覆作用の双方の効果をねらって、アラントインと水酸化アルミニウムを縮合させたアラントインの二水酸化アルミニウム塩である。

1970年7月にイサロン錠、1971年5月にイサロン顆粒の承認を取得、いずれも1971年12月に販売を開始し、1982年1月に再評価結果が通知された。その後、1986年12月に「イサロン顆粒 25%」の承認を取得し、2001年6月にイサロン顆粒は「イサロン顆粒 50%」に販売名を変更した。また、医療過誤防止対策に基づき、2008年12月にイサロン錠は「イサロン錠 100mg」に販売名を変更した。2018年1月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づき、『アルジオキサ錠 100mg 「あすか」、アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」及びアルジオキサ顆粒 50% 「あすか」』として販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

- ①胃・十二指腸粘膜の、特に損傷部位に直接作用し、正常な肉芽組織の増生及び粘膜上皮再生などのいわゆる組織修復作用を中心とした防御因子増強作用を有する。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- ②緩やかな制酸・抗ペプシン作用を有する。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- ③潰瘍及び胃炎における自覚症状を改善する。（「V. 3. (4) 1) 有効性検証試験」の項参照）
- ④主な副作用は便秘の消化器症状である。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

設定されていない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アルジオキサ錠 100mg 「あすか」

アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」

アルジオキサ顆粒 50% 「あすか」

(2) 洋名

ALDIOXA TABLETS

ALDIOXA GRANULES

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アルジオキサ（JAN）

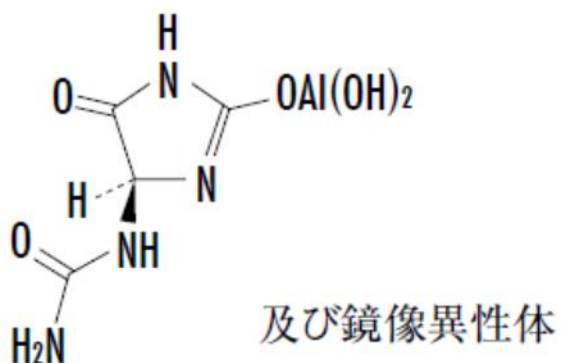
(2) 洋名（命名法）

Aldioxa（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_4\text{H}_7\text{AlN}_4\text{O}_5$

分子量 : 218.10

5. 化学名（命名法）又は本質

Dihydroxo [(4*RS*)-5-oxo-4-ureido-4,5-dihydro-1*H*imidazol-2-yl] oxoaluminium (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : ジヒドロキシアルミニウムアラントイナート

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 230℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

高温・高湿（40℃・90%RH, 50℃・90%RH）下、45 日間放置で、ほとんど変化は認められない。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

①確認試験法

日本薬局方「アルジオキサ」の確認試験による。

- i) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- ii) アルミニウム塩の定性反応

②定量法

日本薬局方「アルジオキサ」の定量法による。

アラントイン：窒素定量法

アルミニウム：原子吸光光度法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

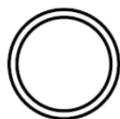
(1) 剤形の区別

アルジオキサ錠 100mg 「あすか」：素錠

アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」・50% 「あすか」：顆粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

<アルジオキサ錠 100mg 「あすか」>

販 売 名	アルジオキサ錠 100mg 「あすか」		
剤 形	白色素錠		
外 形	表	側面	裏
			
	直径 8.0mm 厚さ約 2.8mm 質量 200mg		

<アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」・50% 「あすか」>

販 売 名	アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」	アルジオキサ顆粒 50% 「あすか」
剤 形	白色顆粒剤	

(3) 識別コード

	薬剤本体	包装材料
アルジオキサ錠 100mg 「あすか」	 210	 210 (PTP)

(4) 製剤の物性

<アルジオキサ錠 100mg 「あすか」>

1) 硬 度：4kg 以上

2) 崩壊試験：本剤は日局製剤総則、錠剤の項に定める崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

<アルジオキサ顆粒 25%「あすか」>

- 1) 崩壊試験：本剤は日局製剤総則、顆粒剤の項に定める崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。
- 2) 安息角：35.75°
- 3) 飛散性：逃飛率 42.5%
- 4) 粒度分布：10 mesh on 0%
10～42 mesh 91.2%
42 mesh through 8.8%

<アルジオキサ顆粒 50%「あすか」>

- 1) 崩壊試験：本剤は日局製剤総則、顆粒剤の項に定める崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。
- 2) 安息角：33.69°
- 3) 飛散性：逃飛率 53.5%
- 4) 粒度分布：10 mesh on 0%
10～42 mesh 98.8%
42 mesh through 1.2%

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

<アルジオキサ錠 100mg「あすか」>

販 売 名	アルジオキサ錠 100mg「あすか」	
有 効 成 分	1 錠中 日局アルジオキサ 100mg	
添 加 剤	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、デキストリン、トウモロコシデンプン、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	

<アルジオキサ顆粒 25%「あすか」・50%「あすか」>

販 売 名	アルジオキサ顆粒 25%「あすか」	アルジオキサ顆粒 50%「あすか」
有 効 成 分	1g 中 日局アルジオキサ 250mg	1g 中 日局アルジオキサ 500mg
添 加 剤	乳糖水和物、結晶セルロース、デキストリン、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、デキストリン、結晶セルロース、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、カルメロースカルシウム

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

＜アルジオキサ錠 100mg 「あすか」＞

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	PTP 包装	6 カ月間	変化なし
蛍光灯下 1,000Lux	PTP 包装	30 日間	変化なし

(2) 長期保存試験¹⁾

＜アルジオキサ錠 100mg 「あすか」、アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」・50% 「あすか」＞

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4 年）の結果、本剤は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

製品	保存条件	保存形態	保存期間	結果
アルジオキサ錠 100mg 「あすか」	室温	PTP／アルミピロー	4 年	変化なし
アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」	室温	バラ包装	4 年	変化なし
アルジオキサ顆粒 50% 「あすか」	室温	バラ包装	4 年	変化なし

試験項目：

アルジオキサ錠 100mg 「あすか」：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量

アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」・50% 「あすか」：性状、確認試験、粒度試験、崩壊試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

＜アルジオキサ顆粒 25%「あすか」＞

アルジオキサ顆粒 25%「あすか」と他剤を混合し、下記条件下に保存し観察した。

保存条件 配合薬剤	室 内 (14 日間)	25℃、75%RH (14 日間)	30℃、92%RH (14 日間)
アスピリン	－	±	＋
アルサルミン細粒 90%	－	－	－
S・M 散	－	－	＋
ガスター散 10%	－	－	－
ガストロゼピン細粒 10%	－	－	＋
ガストロピロール	－	－	＋
キャベジン U コーワ散	－	＋	＋
グルマール顆粒 70%	－	－	＋
グルミン顆粒 99%	－	－	－
ケルナック細粒 8%	－	－	－
コランチル顆粒	－	－	±
セルベックス細粒 10%	－	－	－
ソロン細粒 20%	－	－	－
タガメット細粒 20%	－	－	＋
つくし A・M 散	－	－	＋
ドグマチール細粒 10%	－	－	－
ネオ・ユモール末	－	－	－
ノイエル細粒 40%	－	－	±
ハイゼット細粒 20%	－	－	－
ベリチーム顆粒	－	－	＋
マーズレン - S 顆粒	－	＋	＋
メサフィリン末	－	－	－
ケイ酸マグネシウム	－	－	＋
酸化マグネシウム	－	－	＋
重質酸化マグネシウム	－	－	＋
炭酸水素ナトリウム	－	－	＋
炭酸マグネシウム	－	－	－
沈降炭酸カルシウム	－	－	－

注) ー：変化なし、±：やや変化がみられる、＋：変化が認められる

<アルジオキサ顆粒 50%「あすか」>

アルジオキサ顆粒 50%「あすか」と他剤を混合し、下記条件下に保存し観察した。

保存条件 配合薬剤	室 内 (1 カ月間)	25℃、75%RH (1 カ月間)	50℃、80%RH (1 カ月間)
アルサルミン細粒 90%	—	—	+
キャベジン U コーワ散	—	—	—
グルミン顆粒 99%	—	—	+
コランチル顆粒	—	—	—
メサフィリン末	—	—	—

注) —：変化なし、+：変化が認められる

保存条件 配合薬剤	室 内	25℃、70%RH	40℃、75%RH
アスコルビン酸 (7 日間放置)	—	±	+
酸化マグネシウム (1 カ月間放置)	—		+
シナール (15 日間放置)	—		
ラックビー微粒 (14 日間放置)	—		

注) —：変化なし、±：やや変化が認められる、+：変化が認められる

9. 溶出性

<アルジオキサ錠 100mg「あすか」>²⁾

日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	規定時間	溶出率
100mg	30 分間	70%以上

<アルジオキサ顆粒 25%「あすか」・50%「あすか」>²⁾

日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

規定時間	溶出率
15 分間	85%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈アルジオキサ錠 100mg「あすか」〉

100 錠 [10 錠(PTP)×10]

500 錠 [10 錠(PTP)×50]

1,000 錠 [10 錠(PTP)×100]

1,000 錠 [アルミ袋、バラ]

〈アルジオキサ顆粒 25%「あすか」〉

500g [アルミ袋]

〈アルジオキサ顆粒 50%「あすか」〉

100g [アルミ袋]

500g [アルミ袋]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈アルジオキサ錠 100mg「あすか」〉

PTP 包装	PTP シート	ポリプロピレン、アルミニウム
バラ包装	袋	ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネート

〈アルジオキサ顆粒 25%「あすか」・50%「あすか」〉

アルミ袋包装	袋	ポリエステル・アルミニウム・ポリエチレンラミネート
--------	---	---------------------------

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

アルジオキサとして、通常成人 1 日 300～400mg 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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験³⁾⁻⁶⁾

国内で実施された、二重盲検比較試験を含む総症例（効果判定症例）3,758 例において、75.3%の有効率を示した。

また、自覚症状についても 80%以上の改善効果が認められた。

	症例数	有効以上例数	有効率
胃潰瘍	1,111 例	913 例	82.2%
十二指腸潰瘍	451 例	321 例	71.2%
胃・十二指腸潰瘍	40 例	36 例	90.0%
急性胃炎	1,965 例	1,434 例	73.0%
慢性胃炎	191 例	127 例	66.5%
計	3,758 例	2,831 例	75.3%

①胃潰瘍（国内二重盲検比較試験）⁶⁾

胃潰瘍患者を対象に本剤（アルジオキサとして 100mg）1 日 4 回 6 週間経口投与し、対照群（ゲファルナート）と比較した結果、以下のとおりであった。副作用は認められなかった。

	n	総合評価判定（累積有効率）				Ridit 検定
		著効	有効	やや有効	無効	
アルジオキサ	40	20 (50.0%)	7 (67.5%)	5 (80.0%)	8	N.S.
ゲファルナート	40	18 (45.0%)	5 (57.5%)	8 (77.5%)	9	

②十二指腸潰瘍（国内臨床試験）³⁾

十二指腸潰瘍患者 74 例（男性 59 例、女性 15 例）を対象に本剤（アルジオキサとして 100mg）1 日 4 回 6 週間経口投与した結果、以下のとおりであった。副作用は認められなかった。

内視鏡判定による有効率 （累積有効率）	n	著効	有効	やや有効	無効
	74	26 (35.1%)	21 (63.5%)	7 (73.0%)	20

③胃炎（国内二重盲検比較試験）⁴⁾

急性胃炎又は慢性胃炎の急性増悪所見を有する患者を対象に本剤（アルジオキサとして 100mg）1 日 4 回 1 週間経口投与し、対照群（プラセボ）と比較した結果、以下のとおりであった。副作用は認められなかった。

	n	総合評価判定（累積有効率）					Mann-Whitney U 検定
		著効	有効	やや有効	無効	悪化	
アルジオキサ	113	23	52	24	13	1	p<0.01
プラセボ	118	10	52	36	17	3	

④胃炎（国内臨床試験）⁵⁾

急性胃炎又は慢性胃炎患者を対象に本剤 4 週間経口投与し、1 日 2 回投与（アルジオキサとして 1 回 200mg）と 1 日 4 回投与（アルジオキサとして 1 回 100mg）を比較した結果、以下のとおりであった。副作用は認められなかった。

	n	総合評価判定（累積有効率）				Wilcoxon 順位和検定
		著効	有効	やや有効	無効	
1 日 2 回投与	28	11 (39.3%)	9 (71.4%)	6 (92.9%)	2	N.S.
1 日 4 回投与	22	10 (45.5%)	3 (59.1%)	5 (81.8%)	4	

注) 承認されている用法・用量は、通常成人にアルジオキサとして 1 日 300～400mg を 3～4 回に分割経口投与である。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アルクロキサ（一般名）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

①作用部位

消化管（とくに胃・十二指腸）の障害粘膜面又はそれらの組織間と推定される。

②作用機序⁷⁾

局所傷薬であるアラントインに制酸作用を有する水酸化アルミニウムを結合させたもので、消化管内で加水分解され両者が分離する。アラントインの大部分は吸収される。持続的な制酸作用、抗ペプシン作用を現す。また、胃粘膜損傷部位に付着し被覆作用を現すと共に、肉芽形成、結合組織の増生、粘膜再生及び粘膜下血管の新生を促し、潰瘍の治癒過程を促進する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

酢酸潰瘍⁸⁾、ストレス潰瘍⁹⁾等の実験潰瘍において内視鏡的あるいは肉眼的及び組織学的に治癒の促進が認められ、また、ストレス潰瘍¹⁰⁾、Shay 潰瘍^{9)、10)}、ヒスタミン潰瘍⁹⁾、レセルピン潰瘍¹¹⁾、フェニルブタゾン潰瘍¹¹⁾において潰瘍の発生が抑制された（ラット、ヒスタミン潰瘍のみモルモット）。これらの実験潰瘍に対する効果は次のような薬理作用に基づくものと考えられる。

①肉芽形成・粘膜上皮再生促進作用⁸⁾

酢酸潰瘍における組織学的検討から、肉芽組織の増生及び粘膜上皮の再生が早期に認められ、潰瘍の癒着化を促進した（ラット）。

②胃粘膜微小血管新生・血流改善作用

酢酸潰瘍において潰瘍部周辺の粘膜下血管及び漿膜面から放射状血管を新生させ、早期に血管構築を完成させた（ラット）¹²⁾。また、アスピリンによる胃粘膜血流低下に対し抑制作用を示した（ラット）¹³⁾。

③粘液合成分泌促進作用

酢酸潰瘍における組織化学的検討から、再生上皮及び潰瘍底肉芽組織の酸性ムコ多糖体を増加させた（ラット）⁸⁾。また、アスピリンにより惹起された胃粘膜中のヘキソサミンの減少を用量依存的に抑制し、同時に胃液中へのヘキソサミンの遊離抑制、すなわち粘液層の破壊抑制作用も認められた（ラット）¹⁴⁾。

④胃粘膜プロスタグランディン (PGs) 正常化作用¹⁵⁾

アルコール胃粘膜障害における PGs (PGE、6-keto-PGF_{1α}) の減少に対し、有意な抑制作用を示した (ラット)。

⑤H⁺ back diffusion 抑制作用¹⁴⁾

アスピリンによる胃障害において惹起された H⁺ の back diffusion に対し、有意な抑制作用を示した (ラット)。

⑥抗ペプシン作用

4%溶液においてほぼ完全にペプシンの活性を抑制した (West Ellis & Scott 法 : *in vitro*)⁹⁾。
また、10 分後すでにその活性を 10%以下に抑制し、その効果は 100 分以上持続した (K.Schaub 法 : *in vitro*)¹⁶⁾。

⑦制酸作用¹⁰⁾

0.05N塩酸 100mL に対する中和能は、水酸化アルミニウムとほぼ同等の作用を示し (*in vitro*)、
また、ヒスタミン刺激による胃液分泌に対し、遊離酸度、総酸度を減少させ pH を上昇させた (イヌ)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

＜参考＞動物データ¹⁷⁾

アルジオキサ-¹⁴C をラットに経口投与した場合、消化管内でアラントインと水酸化アルミニウムに加水分解され、アラントインの大部分は吸収され、血中濃度は投与後 0.5～1 時間で最高に達した。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

<参考>動物データ¹⁷⁾

アルジオキサは消化管内でアラントインと水酸化アルミニウムに加水分解され、生じたアラントインの大部分は速やかに吸収され、0.5～1 時間後にピークに達した。投与 6 時間までの半減期は 2 時間であった。一方、水酸化アルミニウムは未吸収のまま消化管内に残るものと考えられる（ラット）。

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考>動物データ¹⁷⁾

アルジオキサを経口投与した 30 分後、アラントインの各臓器、組織内分布量はピークに達し、その値は胃において最も多く、次いで腸、腎、肝の順に分布する（ラット）。

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

＜参考＞動物データ¹⁷⁾

アルジオキサを経口投与した場合、胃内でアラントインと水酸化アルミニウムに加水分解され、吸収されたアラントインはアラントイン酸、ヒダントイン酸、尿素等に代謝されると考えられる（ラット）。

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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。〕〔9.2.1 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 透析療法を受けている患者

投与しないこと。〔2.参照〕

9.2.2 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。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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。
ニューキノロン系抗菌剤 塩酸シプロフロキサシン ノルフロキサシン 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。	

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	0.1～5%未満
消化器	便秘

◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

全対象症例 5,049 例中 15 例(0.30%)、延べ 17 症状(0.34%)が認められた。いずれも消化器系のもので、軽度であった。

発 現 症 状	発現例数	発現率
便 秘	12 例	0.24%
下 痢	2 例	0.04%
悪 心	1 例	0.02%
腹部膨満感	1 例	0.02%
食 欲 不 振	1 例	0.02%
計	17 例	0.34%

(1992 年 1 月、社内集計)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

<参考>

最大使用投与量及び投与期間

①胃潰瘍：アルジオキサ顆粒 50%「あすか」 1 回 1g、1 日 4g、8 週間¹⁸⁾

②十二指腸潰瘍：アルジオキサ顆粒 50%「あすか」 1 回 1g、1 日 3g、8 週間¹⁹⁾

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

(解説)

PTP 包装の誤飲事故防止のため、「PTP 誤飲対策について」(平成 8 年 3 月 27 日 日薬連発第 240 号)に則り、設定した。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験¹²⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動 物	性	経 口	腹腔内
ラット	♂	>4,000	>4,000
マウス	♀	>8,000	>8,000

(2) 反復投与毒性試験¹⁷⁾

①ラット（雌雄）にアルジオキサを含む飼料（2.5%、5%、10%）を与えて 94 日間飼育し、対照群（飼料のみ投与）と比較検討した結果、食事摂取量、発育、血液所見、臓器所見、生殖能力等に何ら差は認められていない。

②ラット（雌雄）にアルジオキサを含む飼料（2.5%、5%、10%）を与えて 311 日間飼育し、対照群（飼料のみ投与）と比較検討した結果、食事摂取量、発育、血液所見、臓器所見、生殖能力等に何ら差は認められていない。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験²⁰⁾

ラット（第一世代）にアルジオキサ 2.5、5、10%濃度を含む飼料を与えて飼育した。第二世代の児ラットは生後 21 日目に離乳させ、同様にアルジオキサを含む飼料を与えた。さらに第三世代に対しても同様な検討を行った結果、対照群（飼料のみ投与）と比べて何ら異常所見は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：アルジオキサ錠 100mg 「あすか」

該当しない

アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」、50% 「あすか」

該当しない

有効成分：アルジオキサ

該当しない

2. 有効期間

有効期間：4 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

(1) 患者向医薬品ガイド：なし

(2) くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アルジオキサ錠・顆粒（各社）

同 効 薬：メチルメチオニンスルホニウムクロリド、ゲファルナート、スクラルファート、セトラキサート塩酸塩、ソファルコン、テプレノン、イルソグラジンマレイン酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
イサロン錠 (旧販売名)	1970 年 7 月 27 日	14500AMZ02612000	1972 年 2 月 1 日	1971 年 12 月 7 日
イサロン錠 100mg (旧販売名)	2008 年 8 月 11 日	22000AMX01850000	2008 年 12 月 19 日	
アルジオキサ錠 100mg「あすか」	2018 年 1 月 24 日	23000AMX00047000	2018 年 6 月 15 日	
イサロン顆粒 25% (旧販売名)	1986 年 12 月 5 日	16100AMZ04713000	1987 年 10 月 1 日	1987 年 10 月 8 日
アルジオキサ顆粒 25%「あすか」	2018 年 1 月 24 日	23000AMX00048000	2018 年 6 月 15 日	
イサロン顆粒 (旧販売名)	1971 年 5 月 20 日	14600AMZ01065000	1972 年 2 月 1 日	1971 年 12 月 7 日
イサロン顆粒 50% (旧販売名)	2001 年 6 月 25 日	21300AMZ00491000	2001 年 9 月 7 日	
アルジオキサ顆粒 50%「あすか」	2018 年 1 月 29 日	23000AMX00146000	2018 年 6 月 15 日	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

①再評価

通知年月日：1982 年 1 月 8 日

再評価結果：

[承認時]

効能又は効果

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎

[評価結果]

効能又は効果

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

用法及び用量

アルジオキサとして、通常成人 1 日 300～400mg 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。

②品質再評価

通知年月日：2000 年 12 月 21 日

再評価結果：薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
アルジオキサ錠 100mg 「あすか」	2329002F2190	2329002F2190	104348801	620434801
イサロン錠 100mg (旧販売名)	2329002F2165	—	—	—
アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」	2329002D3063	2329002D3063	104336501	620433601
イサロン顆粒 25% (旧販売名)	2329002D3020	—	—	—
アルジオキサ顆粒 50% 「あすか」	2329002D4329	2329002D4329	104341901	620434101
イサロン顆粒 50% (旧販売名)	2329002D4248	—	—	—

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 大木 一郎 他：基礎と臨床.1976; 10 (12) : 3429-3444
- 4) 山形 徹一 他：診療と新薬.1978; 15 (2) : 287-295
- 5) 馬場 滝夫 他：基礎と臨床.1990; 24 (5) : 2797-2807
- 6) 石井 信光 他：診療と新薬.1975; 12 (4) : 897-923
- 7) 第十七改正日本薬局方解説書：廣川書店.2016: C352-355
- 8) 府川 和永 他：応用薬理.1973; 7 (9-10) : 1339-1348
- 9) 社内資料：薬理学的研究
- 10) Cahen, R., et al. : Ann Pharm Franc.1962; 20: 704-713 (PMID: 14017700)
- 11) Cahen, R., et al. : Ann Pharm Franc.1963; 21: 215-222 (PMID: 14017701)
- 12) 府川 和永 他：応用薬理.1974; 8 (1) : 45-54
- 13) 河野 修 他：薬理と治療.1986; 14 (3) : 1367-1371
- 14) 府川 和永 他：応用薬理.1983; 26 (6) : 921-925
- 15) 府川 和永 他：応用薬理.1984; 27 (2) : 295-300
- 16) Cahen, R., et al. : Ann Pharm Franc.1962; 20: 693-703 (PMID: 14017695)
- 17) 府川 和永 他：応用薬理.1976; 11 (4): 421-428
- 18) 三木 宏 他：基礎と臨床.1978; 12 (8): 1925-1930
- 19) 大島 弘 他：基礎と臨床.1979; 13 (3): 903-919
- 20) Cahen, R., et al. : Ann Pharm Franc.1962; 20: 623-636 (PMID: 14017699)

2. その他の参考文献

- 1) 三木 宏 他：基礎と臨床.1978; 12 (8): 1925-1930
- 2) 森 純伸 他：基礎と臨床.1979; 13 (3): 903-919

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし