

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22500AMX00388000

販売開始 1976年9月

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20% 「日医工」

Aldioxa Granules

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アルジオキサ顆粒20%「日医工」
有効成分	1g中 アルジオキサ 200mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、カルメロースナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	アルジオキサ顆粒20%「日医工」
剤形	顆粒剤
色調	白色

4. 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

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

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。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。

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。

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。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

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 テトラサイクリン塩酸塩 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减弱するおそれがあるため、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 シプロフロキサシン塩酸塩水和物 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减弱するおそれがあるため、同時に服用させないこと。	

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
消化器	便秘

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

アルジオキサ300mg/kgをSD系雄ラットに投与した結果、投与後0.5～1時間で血中濃度がピークに達し、血中に投与量の約1%の放射性が存在していた。その後6時間までは半減期2.0時間で減衰した。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 胃潰瘍患者を対象とした二重盲検比較試験

胃潰瘍患者に対するアルジオキサの効果と二重盲検比較試験127例により検討した結果、全般改善度、治癒率等において有意差が認められ、本剤の有効性が認められた。なお、副作用は1例も見られなかった¹⁾。

17.1.2 胃炎患者を対象とした二重盲検比較試験

胃炎患者に対するアルジオキサの効果と二重盲検比較試験185例により検討した結果、総合評価、各臨床症状の改善度判定、重症度の逐日的改善状況並びに消失状況において有意差が認められ、本剤の有効性が認められた。なお、アルジオキサ投与群において副作用は1例も見られなかった²⁾。

17.1.3 一般臨床試験及び二重盲検比較試験

国内で実施された一般臨床試験171例及び二重盲検比較試験262例、計433例に対する有効率は次のとおりであった^{3) 4)}。

疾患名	有効例数 (%)
胃潰瘍	54/69 (78.3)
十二指腸潰瘍	69/74 (93.2)
胃炎	248/290 (85.5)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

局所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、抗バプシン作用を現す。また、胃粘膜損傷部位に附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¹⁰⁾。

18.2 粘膜被覆作用

ストレスラットにアルジオキサを経口投与し、胃粘膜破損部にアルジオキサに由来すると考えられる附着物を認めた。また、活動期胃潰瘍症例にアルジオキサを散布したところ、アルジオキサは白苔表面粘液中に凝集する特異性を示した¹¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アルジオキサ（Aldioxa）

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

分子式：C₄H₇AlN₄O₅

分子量：218.10

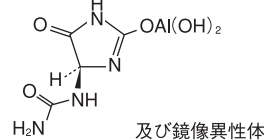
性状：白色の粉末である。

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。

化学構造式：



22. 包装

1200g [10g×1200包]

1000g [プラスチック袋；バラ]

23. 主要文献

- 1) 並木正義 他：診療と新薬。1975；12（1）：21-36
- 2) 奥石善晴 他：診療と新薬。1977；14（3）：727-742
- 3) 鈴木恒男 他：診療と新薬。1975；12（2）：251-260
- 4) 常岡健二 他：診療と新薬。1976；13（11）：2455-2466
- 5) 並木正義 他：診療と新薬。1976；13（12）：2755-2769

- 6) 山形敏一 他：診療と新薬. 1978；15（2）：287-295
- 7) 常岡健二 他：診療と新薬. 1975；12（8）：1747-1756
- 8) 永野信之：診療と新薬. 1975；12（8）：1757-1760
- 9) 織田敏次 他：診療と新薬. 1975；12（8）：1761-1767
- 10) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C373-C376
- 11) 勝健一 他：Progress of Digestive Endoscopy. 1977；10（6）：142-146

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21