

※※2014年6月改訂（ 部分：第13版、販売名の変更等）
 ※2013年7月改訂（ 部分：第12版）

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「トーフ」**

※ 日本薬局方 アルジオキサ顆粒

※※ **アルジオキサ顆粒10%「トーフ」**

ALDIOXA TABLETS 100mg “TOWA”/GRANULES 10% “TOWA”

日本標準商品分類番号 872329

貯 法：防湿・室温保存（錠剤）
 室温保存（顆粒剤）
 使用期限：外箱、ラベルに記載

※※
 ※※




	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果	再評価(品質)
錠100mg	22500AMX01989	2014年6月	1975年5月	1982年1月	2000年12月
顆粒10%	22500AMX01990	2014年6月	1975年1月	1982年1月	2000年12月

【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】

※※ 1. アルジオキサ錠100mg「トーフ」

1錠中の有効成分	日局 アルジオキサ ……………100mg		
添加物	バレイシヨデンブン、メタケイ酸アルミン酸Mg、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、軽質無水ケイ酸		
性状	片面割線入りの白色の素錠		
識別コード	本体	Tw ALT	
	包装	Tw. ALT	
外形	表	裏	側面
			
	錠径(mm)	8.0	
厚さ(mm)	4.1		
質量(mg)	250		

※※ 2. アルジオキサ顆粒10%「トーフ」

1g中の有効成分	日局 アルジオキサ ……………100mg
添加物	乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸Mg、ヒプロメロース
性状	白色の顆粒剤。1包1gの分包品もある。

【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】

アルジオキサとして、通常成人1日300～400mgを3～4回に分けて経口投与する。

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减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减弱するおそれがあるので、同時に服用させないこと。	

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。

	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】

※※溶出挙動

アルジオキサ錠100mg「トーフ」及びアルジオキサ顆粒10%「トーフ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアルジオキサ錠及びアルジオキサ顆粒の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている¹⁾²⁾。

***【薬効薬理】

1. 薬力学的試験

*** 1) アルジオキサ錠100mg「トーワ」

インドメタシンによる雄性成犬胃潰瘍モデル（1群15匹）を用いてアルジオキサ錠100mg「トーワ」と標準製剤（錠剤、100mgを5日間経口投与）の抗潰瘍効果を比較検討した結果、両製剤はいずれも抗潰瘍効果を示し、生物学的に同等であると判断された³⁾。

*** 2) アルジオキサ顆粒10%「トーワ」

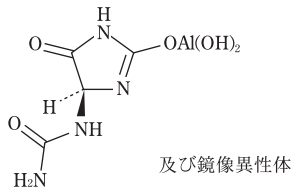
Shayの幽門結紮法によるDonryu系雄性ラットにおける抗潰瘍効果を検討した結果、有意な抗潰瘍効果が認められた⁴⁾。

2. 作用機序

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、抗ペプシン作用をあらわす。また、胃粘膜損傷部位に付着し被覆作用をあらわすと共に、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⁵⁾。

***【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：アルジオキサ（Aldioxa）

化学名：Dihydroxo[(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。

融点：約230℃（分解）

***【取扱い上の注意】

***安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アルジオキサ錠100mg「トーワ」及びアルジオキサ顆粒10%「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された⁶⁾⁷⁾。

***【包装】

***アルジオキサ錠100mg「トーワ」：100錠、1000錠（PTP）
1000錠（バラ）

***アルジオキサ顆粒10%「トーワ」：1g×1000包
1kg（バラ）

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験（錠100mg）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験（顆粒10%）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（錠100mg）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（顆粒10%）
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書、C-346、2011
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（錠100mg）
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験（顆粒10%）

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号