

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

胃炎、胃・十二指腸潰瘍用剤

承認番号	21900AMX01306000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1974年2月
再評価結果	1982年1月

**日本薬局方 アルジオキサ錠


アルキサ[®]錠100mg

ALKIXA Tablets 100mg

【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】

品名	アルキサ錠100mg
成分・含量	1錠中、日局アルジオキサ100mg含有
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、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、含水二酸化ケイ素
性状	白色の素錠
大きさ	直径：約9.1mm 厚さ：約3.0mm 重量：約250mg
外形	
識別コード	KN329

【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	便秘等

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、更には穿孔をお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>

アルキサ錠100mgは、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。¹⁾

【薬効薬理】

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⁾

**【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アルジオキサ(Aldioxa)

化学名：Dihydroxo〔(4*RS*)-5-oxo-4-ureido-4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl〕oxoaluminium

分子式：C₄H₇AlN₄O₅

分子量：218.10

性状：白色の粉末である。

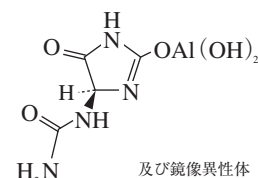
水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

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)

構造式：



【取扱い上の注意】

<安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、アルキサ錠100mg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。³⁾

【包装】

PTP 100錠 1000錠

バラ 1000錠

【主要文献】

**1) 小林化工株式会社・社内資料(日本薬局方規格溶出試験)

*2) 第十六改正日本薬局方解説書

3) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821