

※※2014年12月改訂(第10版)

※2013年7月改訂

胃炎・消化性潰瘍治療剤

日本標準商品分類番号

8 7 2 3 2 9

※日本薬局方 **アルジオキサ顆粒**
アスコンプ®顆粒50%
アスコンプ®細粒25%
Ascomp®

貯法：気密容器(室温保存)

※※使用期限：外装に表示(3年)

	アスコンプ顆粒50%	アスコンプ細粒25%
承認番号	21800AMX10207000	20200AMZ00008000
薬価収載	2006年6月	1990年7月
販売開始	1975年7月	1990年8月
再評価結果	1982年1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. 組成

アスコンプ顆粒50%は、1g中に(日局)アルジオキサ500.0mgを含有する。

添加物として、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

アスコンプ細粒25%は、1g中に(日局)アルジオキサ250.0mgを含有する。

添加物として、D-マンニトール、タルク、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

2. 製剤の性状

アスコンプ顆粒50%は、白色の顆粒剤である。

アスコンプ細粒25%は、白色の細粒剤である。

●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

通常、成人にはアルジオキサとして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 ^{1, 2)} (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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。

総症例3,120症例中、副作用が報告されたのは5症例(0.16%)で、いずれも便秘であった。(再評価結果)

	副作用発現頻度
	0.1%～5%未満
消化器	便秘

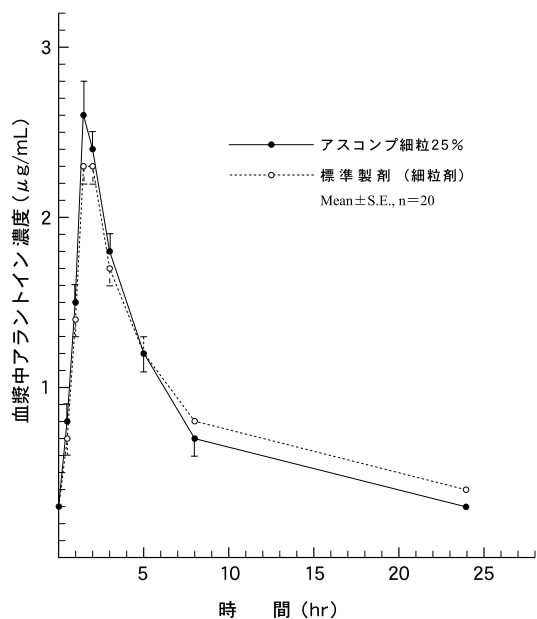
4. 高齢者への投与

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。

●薬物動態

1. 生物学的同等性試験³⁾

アスコンプ細粒25% 0.4gと標準製剤0.2gを、クロスオーバー法によりそれぞれ2包(アルジオキサとして200mg)健康成人男子(n=20)に絶食単回経口投与して血漿中アラントイン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)
アスコンプ細粒 25% (細粒剤, 200mg)	18.8±0.8	2.9±0.1	1.7±0.1
標準製剤 (細粒剤, 200mg)	19.6±0.7	2.5±0.1	1.8±0.1

(Mean±S.E., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

※2. 溶出挙動⁴⁾

アスコンプ顆粒 50% 及びアスコンプ細粒 25% は日本薬局方医薬品各条に定められたアルジオキサ顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

●薬効薬理

1. 粘膜上皮再生賦活作用、肉芽形成促進作用⁵⁾

ラット、モルモットを用いた各種実験潰瘍（幽門結紮潰瘍、水浸拘束ストレス潰瘍、レセルピン潰瘍、ヒスタミン潰瘍、酢酸潰瘍）に対し、アルジオキサを経口投与したところ、粘膜上皮再生賦活作用や肉芽形成促進作用等の抗潰瘍作用が認められた。

2. 胃・十二指腸粘膜血流量増加作用⁶⁾

アルジオキサをラットに経口投与し、胃・十二指腸粘膜血流量を水素ガスクリアランス法により測定したところ、血流量の増加が認められた。

3. 抗ペプシン作用⁷⁾

アルジオキサは、ブタペプシンのヘモグロビン分解活性を阻害することが認められた (in vitro)。

※●有効成分に関する理化学的知見

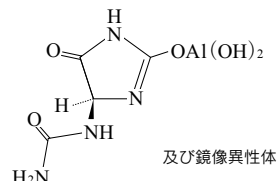
一般名：アルジオキサ (Aldioxa)

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

構造式：



性状：アルジオキサは白色の粉末である。

本品は水又はエタノール (99.5) にほとんど溶けない。

本品は希塩酸に溶ける。

本品のフッ化ナトリウム・塩酸試液溶液 (1 → 100) は旋光性を示さない。

融点：約 230°C (分解)

●取扱い上の注意

※※安定性試験⁸⁾

1) アスコンプ顆粒 50% はアルミ袋充てん品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2) アスコンプ細粒 25% は最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

●包装

アスコンプ顆粒 50%：100g、500g、1kg

アスコンプ細粒 25%：100g、500g

●主要文献

- 川上純一、他：病院薬学 18, 1 (1992)
- 澤田康文、他：治療 73, 2296 (1991)
- 日本ケミファ(株)：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
- 日本ケミファ(株)：溶出に関する資料 (社内資料)
- 日本ケミファ(株)：薬効薬理に関する資料 (社内資料)
- 本屋敏郎、他：薬理と治療 11, 5195 (1983)
- 日本ケミファ(株)：薬効薬理に関する資料 (社内資料)

※※8) 日本ケミファ(株)：安定性に関する資料 (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ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 0120-47-9321 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567