

※※2017年7月改訂(第3版)
※2014年8月改訂

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50%〔YD〕 ALDIOXA GRANULES

日本標準商品分類番号

872329

承認番号 22400AMX00875

薬価収載 2012年12月

販売開始 2012年12月

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。

【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

1g中、アルジオキサ500mgを含有する。
添加物として、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

2. 性状

白色の顆粒剤である。
識別コード：YD 394

【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。	

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。

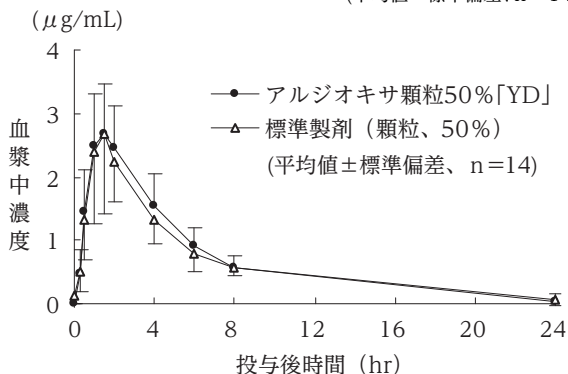
【薬物動態】

(1) 生物学的同等性試験

アルジオキサ顆粒50%〔YD〕と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ400mg(アルジオキサとして200mg)、健康成人男子14名に絶食単回経口投与してアルジオキサの加水分解物であるアラントインの血漿中濃度を測定した。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。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アルジオキサ顆粒50%〔YD〕	16.7±3.8	2.84±0.76	1.4±0.4	3.9±2.3
標準製剤(顆粒、50%)	15.5±3.8	2.81±1.29	1.5±0.4	4.3±2.3

(平均値±標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax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

アルジオキサ顆粒50%〔YD〕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。

【有効成分に関する理化学的知見】

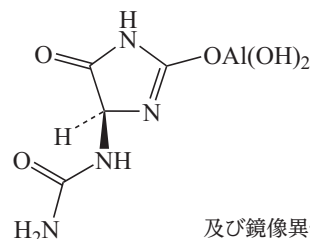
一般名：アルジオキサ(Aldioxa)

化学名：Dihydroxo[(4R)-5-oxo-4-ureido-4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl]oxoaluminium

分子式：C₄H₇AlN₄O₅

分子量：218.10

構造式：



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長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アルジオキサ顆粒50%「YD」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。²⁾

[包装]

バラ：1000g

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

※※[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下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
 0120-647-734

製造販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号