

2015年 6 月 改訂 (第5版)
※2012年 1 月 改訂
貯 法 : 室温保存
使用期限 : 3年 (表示の使用期限を参照すること。)

日本標準商品分類番号
872343

承認番号	16300AMZ00405
薬価収載	1988年3月
販売開始	1988年5月
再評価結果	1980年3月

制酸剤

日本薬局方

合成ケイ酸アルミニウム「ニッコー」

SYNTHETIC ALUMINUM SILICATE 「NIKKO」

※ **【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 [長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。]

【組成・性状】

- 組成
本品 1g 中 日局合成ケイ酸アルミニウム 1g 含有。
- 性状
本品は白色の粉末で、におい及び味はない。
本品は水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
本品 1g に水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 20 mL を加えて加熱するとき、わずかに不溶分を残して溶ける。

【効能・効果】

下記疾患における粘膜保護作用と症状の改善
胃・十二指腸潰瘍、胃炎 (急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)

【用法・用量】

合成ケイ酸アルミニウムとして、通常成人 1日 3 ~ 10g 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】

- 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
 - 便秘のある患者 [便秘を悪化させるおそれがある。]
 - 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、貧血等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。]
 - リン酸塩低下のある患者 [アルミニウムにより無機リンの吸収が阻害される。]
- 相互作用
併用注意 (併用に注意すること)
本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄にも影響を与えることがある。

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、ミノサイクリン等)、ニューキノロン系抗菌剤 (シプロフロキサシン、トスフロキサシン等)、ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 (エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム)	本剤との併用により、これらの併用薬剤の効果が減弱することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	アルミニウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。
鉄キレート剤 (デフェラシロクス)		アルミニウムとキレートを形成する。
甲状腺ホルモン剤 (レボチロキシナトリウム等)、胆汁酸製剤 (ウルソデオキシコール酸、ケノデオキシコール酸)、ロペラミド		アルミニウムと吸着し、薬剤の吸収が阻害される。
イソニアジド		アルミニウムとキレートを形成又は吸着し、薬剤の吸収が阻害される。
セフジニル、ミコフェノール酸モフェチル、デラビルジン、ザルシタピン、ベニシラミン		機序不明
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)	血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。	アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ポリカルボフィルカルシウム	ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。	ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内pH上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。
ジギタリス製剤（ジゴキシン、ジギトキシン等）、鉄剤、フェキソフェナジン	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。	アルミニウムの吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇作用によると考えられる。
キニジン	制酸剤（乾燥水酸化アルミニウムゲル等）の投与により、併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	制酸剤による尿のpH上昇による。
アジスロマイシン、セレコキシブ、ロスバスタチン、ラベプラゾール、ガバペンチン	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	機序不明
クエン酸製剤（クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム等）	血中アルミニウム濃度が上昇することがあるので、同時に服用させないなど注意すること。	キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されることが考えられる。

※【主要文献】

- 1) 熊谷 洋他：臨床薬理学大系、第8巻、255（1972）
- 2) 高木 敬次郎他：薬物学、396（1984）

※【文献請求先】

日興製薬株式会社 品質管理部
〒501-6312 岐阜県羽島市上中町一色 467-1
電話 (058)398-2576

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
長期投与 ^{注)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血

注) このような症状が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。

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、減量するなど注意すること。

※【薬効薬理】

1. 制酸作用

胃酸を中和することにより制酸作用を示すが、炭酸水素ナトリウムのように炭酸ガスを発生せず、二次的な胃酸分泌は少ない。

2. 胃粘膜保護作用

胃内でゲル状となり、胃粘膜に対し被覆保護・吸着作用をあらわす。また、粘液分泌も引き起こし、粘膜抵抗性を高める。

3. 収斂作用

胃内の塩酸と反応してAlCl₃となり収斂作用を示す。Al³⁺の収斂作用はCa²⁺やMg²⁺より強い。