

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

消化管用吸着剤
日本薬局方 天然ケイ酸アルミニウム
アドソルビン® 原末
ADSORBIN® Powder

剤 形	粉末
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	日本薬局方 天然ケイ酸アルミニウム
一 般 名	和名：天然ケイ酸アルミニウム（JAN） 洋名：Natural Aluminum Silicate（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2008年 2月 28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1984年 4月 24日 発 売 年 月 日：2008年 6月（販売名変更による）
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本 IF は 2019 年 3 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	5
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	5
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
(1) 和 名	2	14. その他	5
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	6
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	6
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	6
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	6
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	6
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	6
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	6
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	6
7. CAS登録番号	2	2) 比較試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	7
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	7
(1) 外観・性状	3	(6) 治療の使用	7
(2) 溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
(3) 吸湿性	3	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2) 承認条件として実施予定の内容	
(5) 酸塩基解離定数	3	又は実施した試験の概要	7
(6) 分配係数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(7) その他の主な示性値	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(1) 作用部位・作用機序	8
4. 有効成分の定量法	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
IV. 製剤に関する項目	4	(3) 作用発現時間・持続時間	8
1. 剤 形	4	VII. 薬物動態に関する項目	9
(1) 剤形の区別、規格及び性状	4	1. 血中濃度の推移・測定法	9
(2) 製剤の物性	4	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(3) 識別コード	4	(2) 最高血中濃度到達時間	9
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、		(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
無菌の旨及び安定なpH域等	4	(4) 中毒域	9
2. 製剤の組成	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により	
(2) 添加物	4	判明した薬物体内動態変動要因	9
(3) その他	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(1) コンパートメントモデル	9
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(2) 吸収速度定数	9
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	(3) バイオアベイラビリティ	9
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	(4) 消失速度定数	9
7. 溶出性	5	(5) クリアランス	9
8. 生物学的試験法	5	(6) 分布容積	9

(7) 血漿蛋白結合率	9	13. 過量投与	13
3. 吸 収	9	14. 適用上の注意	13
4. 分 布	10	15. その他の注意	13
(1) 血液－脳関門通過性	10	16. その他	13
(2) 血液－胎盤関門通過性	10		
(3) 乳汁への移行性	10	IX. 非臨床試験に関する項目	14
(4) 髄液への移行性	10	1. 薬理試験	14
(5) その他の組織への移行性	10	(1) 薬効薬理試験	14
5. 代 謝	10	(2) 副次的薬理試験	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	(3) 安全性薬理試験	14
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	10	(4) その他の薬理試験	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	2. 毒性試験	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	(1) 単回投与毒性試験	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10	(2) 反復投与毒性試験	14
6. 排 泄	10	(3) 生殖発生毒性試験	14
(1) 排泄部位及び経路	10	(4) その他の特殊毒性	14
(2) 排泄率	10	X. 管理的事項に関する項目	15
(3) 排泄速度	10	1. 規制区分	15
7. 透析等による除去率	10	2. 有効期間又は使用期限	15
		3. 貯法・保存条件	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
1. 警告内容とその理由	11	5. 承認条件等	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11	6. 包 装	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	11	7. 容器の材質	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	11	8. 同一成分・同効薬	15
5. 慎重投与内容とその理由	11	9. 国際誕生年月日	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
7. 相互作用	12	11. 薬価基準収載年月日	16
(1) 併用禁忌とその理由	12	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	16
(2) 併用注意とその理由	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
8. 副作用	12	14. 再審査期間	16
(1) 副作用の概要	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
(2) 重大な副作用と初期症状	12	16. 各種コード	16
(3) その他の副作用	13	17. 保険給付上の注意	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	13	XI. 文 献	17
(5) 基礎疾患、合併症、重症度 及び手術の有無等背景別の 副作用発現頻度	13	1. 引用文献	17
(6) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	13	2. その他の参考文献	17
9. 高齢者への投与	13	XII. 参考資料	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	1. 主な外国での発売状況	18
11. 小児等への投与	13	2. 海外における臨床支援情報	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	XIII. 備 考	19
		その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本品は酸性白土と呼ばれるもので、小林久平によって発見、研究され、用途が見いだされたものであり、主としてモンモリロナイト系粘度鉱物であるとされる。酸性白土は初め植物油、次いで石油の精製、脱色に用いられたが、その後本品の強力な吸着力が注目され、脱色剤、乾燥剤としての用途が開かれた。また、これに酸処理などをほどこして活性化したものを活性白土と称し、吸着薬としてだけでなく触媒としても繁用される。酸性白土を医薬品として用いたのは湯川蜻洋の発案で、アドソルビンの名で発売されたのが初めである。

湯川は、下剤に代わって腸内を清浄し且つ腸粘膜を庇護する目的で吸着剤に着目し¹⁾、炭末の代用として非晶質ケイ酸アルミニウムを医療上最適で炭末に代用できる吸着力を示す白土にまで精製し、これをアドソルビンと名付けた²⁾。

1979年7月、再評価の結果、吸着剤であるとの考えより適応症が下痢症のみとなった。

また、医療事故防止対策として、「アドソルビン」から「アドソルビン原末」に販売名の変更を申請し、2008年2月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤は天然に産する酸性白土と呼ばれる吸着剤で、その吸着作用を利用して消化管内における有害物質、水分又は粘液などの吸着除去を目的として下痢症に用いられる。

なお、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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和 名

アドソルビン®原末

(2)洋 名

ADSORBIN® Powder

(3)名称の由来

湯川蜻洋が命名したものであるが、吸着剤（英語で Adsorbent）から決められたものと考えられる。

2. 一般名

(1)和 名（命名法）

天然ケイ酸アルミニウム（JAN）

(2)洋 名（命名法）

Natural Aluminum Silicate（JAN）

Aluminum Silicate、Natural（JAN）

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式

不明

4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot x\text{SiO}_2 \cdot y\text{H}_2\text{O}$ （主成分）

分子量：不明

5. 化学名（命名法）

なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

12141-46-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色又は僅かに着色した粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

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。

1g に水酸化ナトリウム溶液（1→5）20mL を加えて加熱するとき、一部分は分解して溶けるが、大部分は不溶である。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし（不溶性のため）

(6) 分配係数

該当資料なし（不溶性のため）

(7) その他の主な示性値

pH：本品 5.0g に水 100mL を加えて振り混ぜ、遠心分離して得た上澄液は中性である。

しかし、ケイ酸アルミニウムが浮遊し、これがリトマス紙に付着すると酸性を呈するので注意する。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし（「IV. 製剤に関する項目」参照）

3. 有効成分の確認試験法

日局「天然ケイ酸アルミニウム」による

4. 有効成分の定量法

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：粉末

性状：白色又は僅かに着色した粉末

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中日本薬局方天然ケイ酸アルミニウム 1g を含有（原末）

(2) 添加物

なし

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	25°C/60%RH	60 ヶ月	ポリ袋、箱	変化なし

試験項目：外観、乾燥減量(%)、吸着力

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「天然ケイ酸アルミニウム」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

該当資料なし

11. 力 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下痢症

2. 用法及び用量

天然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。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2)臨床効果

本剤は酸性白土を主体とする吸着剤であり、胃腸管内の粘膜保護と有害物質及び過剰水分・粘液などの吸着と排除作用を有する。

臨床的には、急・慢性腸炎、急・慢性胃腸炎、下痢等において対症療法として他の止痢剤、すなわち腸運動抑制剤（アヘンアルカロイド、副交感神経抑制剤、交感神経刺激性整腸剤）、腸粘膜刺激緩和剤（収斂剤、制酸剤）と併用されている。

報告されている症例の中で、「急・慢性下痢症」については以下のように 66 例中 65 例に有効性が示されている。投与量及び投与日数は 2～24g/日、2～21 日であった。小児の投与量は 1.5～3g/日であった。

「急・慢性下痢症」臨床成績一覧表

引用文献	症例数		投与量 (g/日)	投与日数 (日間)	備考
	有効例数	全症例数			
3)	6	6	5～18	4	
4)	1	1	9	7	腸結核
1)	12	12	6～24	2～21	
5)	6	6	2～3	5～14	小児
6)	34	35	茶さじ 6 杯		
7)	1	1	1.5	18	小児
8)	2	2	15～20	7～14	
9)	2	2	3～12	9～10	
10)	1	1	3～12	3	
合計	65	66	2～24	2～21	
小児			1.5～3		

(社内資料)

(3)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当しない

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

本剤は吸着作用を有し、胃及び腸管内における異常有害物質、過剰の水分又は粘液などを吸着し、除去させる。この吸着作用は腸管内では結果的に収斂作用、止瀉作用をあらわす^{11,12)}。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 吸着能測定実験として、メチレンブルーに対する吸着試験、チフス菌に対する吸着試験を実施した。メチレンブルーに対する吸着能力は、骨炭末、アドソルビン、血炭末、白陶土、滑石、アラビアゴム、硫酸バリウムの順であった。チフス菌に対する吸着能力はアドソルビンがもっとも強力であった¹³⁾。

2) パラコートに対する吸着力の評価

パラコートに対する吸着剤としての有用性を、5種類の粘土鉱物（アドソルビン、酸性粘土、ベントナイト、活性化粘土、酸性白土）について、平衡吸着量と吸着率の点から *in vitro* で検討した。平衡吸着量はアドソルビンが最も大きかった。パラコートの粘土鉱物への吸着は精製水及び生理食塩水中で多く、人工胃液中で少なかった。パラコートの粘土鉱物への吸着率の違いはパラコート陽イオンと粘土鉱物の表面荷電との間の相互作用に基づいている¹⁴⁾。

3) アルカロイド及びグリコシドに対する吸着力

アドソルビン、硅藻土及びカオリンの吸着力作用比較では、アドソルビン、硅藻土、カオリンの順であった¹⁵⁾。

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考：ウサギ>

アルミニウムにおいてウサギでの血中濃度半減期は 2.1 ± 1.1 hr である¹⁶⁾。

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7.(2) 併用注意とその理由」参照

(6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1)コンパートメントモデル

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

<参考：ウサギ>

アルミニウムにおいてはウサギで腎クリアランスは $44 \sim 56$ mL/hr/kg である¹⁶⁾。

(6)分布容積

該当資料なし

<参考：ウサギ>

アルミニウムにおいてはウサギで 109 ± 60 mL/kg である¹⁶⁾。

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

<参考>

アルミニウムにおいては健康成人でのアルミニウムの腸管からの吸収率は0.5～2%である。

<参考：ウサギ>

ウサギでは経口投与時の吸収率は0.7～1.9%である¹⁶⁾。

4. 分 布

(1)血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

<参考：ヒト>

健康成人でのアルミニウムの排泄は大部分が尿である、との報告がある¹⁶⁾。

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 腸閉塞のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
2. 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、アルミニウム骨症があらわれることがある。]
3. 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（O157 等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢のある患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。]

解説：1. 本剤の胃及び腸管内の異常有害物質等の吸着、除去作用により、腸閉塞のある患者では排泄不能につき、腸管内容物がうっ滞して管内圧が高まり、腹痛を起こすおそれがある。

2. 透析患者においてアルミニウムの蓄積が中枢神経障害や骨障害を来す。

3. 腸管内容物の停滞時間を延長してしまい、毒素の吸収が助長される可能性がある。

腸管運動抑制作用及び管腔液との接触時間を増大させる作用が腸管の浄化能力を低下させ、また毒素の吸収を促進させるものと考えられる。

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

細菌性下痢のある患者 [治療期間の延長をきたすおそれがある。]

解説：腸管内容物の停滞時間を延長してしまい、毒素の吸収が助長される可能性がある。

腸管運動抑制作用及び管腔液との接触時間を増大させる作用が腸管の浄化能力を低下させ、また毒素の吸収を促進させるものと考えられる。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 便秘のある患者 [症状を悪化させるおそれがある。]
- (2) 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。]
- (3) 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。]

解説：(1) 便秘のある者は排泄が不十分のため、本剤の胃及び腸管内の異常内容物等の吸着、除去作用により腹痛を起こすおそれがある。

(2) 腎機能低下によってアルミニウムの体内蓄積が引き起こされるので、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るおそれがある。

(3) アルミニウム含有制酸薬はリン酸塩と不溶性物質（リン酸アルミニウム）を形成するので、無機リンの吸収が阻害される。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当しない

(2)併用注意とその理由

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 テトラサイクリン塩酸塩、 ミノサイクリン塩酸塩等	本剤との併用により、これらの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。 この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより弱まるとの報告がある。	本剤に含まれるアルミニウムとキレートを生成し、吸収が低下することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物、 ノフロキサシン、 オフロキサシン等		
その他の併用薬剤	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。 この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより弱まるとの報告がある。	本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇による作用と考えられている。

解説：

テトラサイクリン系抗生物質

Al³⁺等、2価あるいは3価の金属と難溶性のキレートを形成する。また、胃内のpHが上昇することにより吸収を低下させる場合がある¹⁷⁾。

ニューキノロン系抗菌剤

ニューキノロン系抗菌剤のカルボン酸、カルボニル基と制酸剤に含まれる金属イオンとがキレートを形成し、ニューキノロン剤の吸収が阻害される。阻害の程度はニューキノロン剤と金属の種類によって異なる。

ニューキノロン剤投与後1～2時間程度してから最大血漿中濃度が得られるので、ニューキノロン剤の投与2時間後に制酸剤を服用すれば、ほぼ回避できる¹⁷⁾。

その他の併用薬剤

本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇による作用と考えられている。

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

(2)重大な副作用と初期症状

該当しない

(3)その他の副作用

3. 副作用	
	頻度不明
消化器	嘔吐、胃部膨満

解説：発生原因及び処置方法¹⁸⁾

天然ケイ酸アルミニウムを大量服用するとき、水分が粉末全部を浸さない間に強いて嚥下しようとする、口蓋や咽頭に粘着しその部分に機械的刺激を与えて嘔吐運動を起こす。これを防ぐためには、大量の場合には乳剤又は振とう剤の形で与える。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11.小児等への投与

該当資料なし

12.臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13.過量投与

該当資料なし

<参考>¹⁸⁾

症 状：大量服用の際、嘔吐を催した症例がある。

対処法：乳剤又は振とう剤とし服用法を改めることにより防止することができた。

14.適用上の注意

該当しない

15.その他の注意

該当しない

16.その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

雌雄の若いビーグル犬及びラットに、シリコン化合物（ SiO_2 として 0.8g/kg/day）を4週間にわたり経口投与した。すべての動物を毎日検査し、実験終了時に剖検ならびに組織学的検査を行った。ケイ酸ナトリウム及び三ケイ酸マグネシウムの投与をうけたイヌには肉眼的ならびに顕微鏡的に腎病巣が観察されたが、二酸化ケイ素又はケイ酸アルミニウムの投与をうけたイヌとラットには全く変化は認められなかった¹⁹⁾。

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱いについて

該当資料なし

(2)薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

アドソルビン原末 500g

（日本薬局方天然ケイ酸アルミニウム）

7. 容器の材質

ポリエチレン袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：消化管用吸着剤としての作用を示すものはない。

効能・効果「下痢症」として使用される薬剤を列記する。

タンニン酸アルブミン

ビスマス製剤

ベルベリン塩化物水和物

ベルベリン塩化物水和物配合剤

ロペラミド塩酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10.製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による）

製造承認番号：22000AMX00263

注：旧販売名 アドソルビン 承認年月日：1984年4月24日

11.薬価基準収載年月日

1984年4月24日

12.効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1979年7月16日

内容：適応症が吸着剤であるとの考えより下痢症のみとなった。

14.再審査期間

該当しない

15.投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16.各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アドソルビン原末	104752302	2343002X1015	620008284

17.保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 湯川蜻洋：治療薬報 1926;(253):1-8
- 2) 湯川蜻洋：治療薬報 1926;(256):22-23
- 3) 湯川蜻洋ほか：治療薬報 1926;(251):16-20
- 4) 濱野三郎：治療薬報 1929;(326):7-12
- 5) 湯川蜻洋：治療薬報 1928;(299・300):7-9
- 6) Damrau F : Med Ann Dist Columbia 1961;30(6):326-328
- 7) 弘瀬良廣：治療薬報 1927;(270):9-14
- 8) 森儀右衛門：治療薬報 1927;(276):10
- 9) 藤本 脩：治療薬報 1927;(286):1-5
- 10) 金谷福太郎：治療薬報 1928;(293):10-11
- 11) 熊谷 洋 (監修)：臨床薬理学大系 第8巻 1966:212-215, 中山書店
- 12) 羽野 寿：新応用薬理学 第7版 1969:400-409, 永井書店
- 13) 和泉善洋志ほか：治療薬報 1930;(339):17-23
- 14) Nakamura T, et al. : 生活衛生 1992;36(6):345-350
- 15) 高橋昌夫：治療薬報 1927;(287):1-7
- 16) 中村幸一、中川富士雄：医学のあゆみ 1988;145(11):732-735
- 17) 仲川義人：医薬品相互作用 第2版 1998:558-571, 医薬ジャーナル社
- 18) 湯川蜻洋：治療薬報 1929;(320):26
- 19) Newberne PM and Wilson RB : Proc Natl Acad Sci USA 1970;65(4):872-875

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 2016, 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では販売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA 分類）

該当しない

小児等に関する記載

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料