

※※2013年4月改訂(第5版、製造販売元社名変更)

※2009年6月改訂

〔貯法〕室温保存

〔使用期間〕36ヶ月

〔使用期限〕外箱に表示

日本標準商品分類番号

872329

※承認番号 22100AMX01216000

※薬価取載 2009年9月

※販売開始 1997年8月

消化性潰瘍用剤

※ アルロイドG 顆粒溶解用67%

〔組成・性状〕

1. 組成

アルロイドG顆粒溶解用67%1.0g中にアルギン酸ナトリウム0.67g含有する。

添加物として、マクロゴール4000、銅クロロフィリンナトリウム、D-マンニトール、サッカリンナトリウム、エタノール、香料を含有する。

2. 性状

本品は分包形で、緑色又は淡緑色の150 μ m～1400 μ mの粒状であり、味はわずかに甘く芳香を有する。水に溶解するとき粘稠な液となる。

〔効能・効果〕

下記疾患における止血及び自覚症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎

逆流性食道炎における自覚症状の改善

胃生検の出血時の止血

〔用法・用量〕

胃・十二指腸潰瘍及びびらん性胃炎における止血及び自覚症状の改善並びに逆流性食道炎における自覚症状の改善には、アルギン酸ナトリウムとして、通常1回1～3g(本剤1.5～4.5g)を20～60mLの水に溶解して1日3～4回を空腹時に経口投与する。

経口投与が不可能な場合には、ゾンデで経鼻的に投与する。胃生検の出血時の止血には、アルギン酸ナトリウムとして、通常1回0.5～1.5g(本剤0.75～2.25g)を10～30mLの水に溶解して、経内視鏡的に投与するか、1回1.5g(本剤2.25g)を30mLの水に溶解して経口投与する。

なお、いずれの場合も、年齢、症状により適宜増減する。

〔使用上の注意〕

副作用

その他の副作用

	0.1～5%未満
消化器	下痢、便秘

〔薬物動態〕

(参考)

¹⁴Cで標識したアルギン酸ナトリウムをラットに経口投与し17時間経過中の¹⁴Cを測定した結果、糞中85～91%、尿中0.11～0.16%、呼気中(CO₂)0.21～0.42%、血漿中0.002～0.007%であり、アルギン酸ナトリウムの吸収は極めて小さい。¹⁾

〔臨床成績〕

国内10施設で総計261例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである。^{2)～8)}

1. 止血効果

胃潰瘍に対しては有効率90.6%(77/85)、^{2)～5)}十二指腸潰瘍及び胃・十二指腸潰瘍に対しては有効率81.6%(31/38)、^{2)～5)}びらん性胃炎に対しては有効率78.9%(15/19)^{2), 4), 5)}を示した。

2. 自覚症状の改善

胃潰瘍に対しては有効率86.0%(37/43)、³⁾十二指腸潰瘍及び胃・十二指腸潰瘍に対して有効率72.0%(18/25)、³⁾食道炎に対しては有効率74.1%(43/58)^{3), 6)～8)}を示した。

3. 胃生検出血時の止血

胃生検の出血時の止血に対しては、有効率90.0%(18/20)を示した。³⁾

〔薬効薬理〕

1. 粘膜保護作用

- (1) ラットの摘出胃及び家兎の摘出食道を用いた *in vitro* の実験でアルギン酸ナトリウムは、胃、食道に持続的に付着し攻撃因子による消化を有意に抑制した。⁹⁾
- (2) ラットによる実験でアルギン酸ナトリウムは胃びらん部及び出血部を被覆し粘膜からの組織の崩壊を抑制した。⁹⁾

2. 止血作用

- (1) ラットによる実験で、アルギン酸ナトリウムは胃バイオペシーによる出血に対して出血時間を短縮させた。¹⁰⁾
- (2) *in vitro* の実験で血小板凝集、¹¹⁾ 赤血球凝集、¹²⁾ フィブリン形成促進¹³⁾ などにより止血を促進させた。

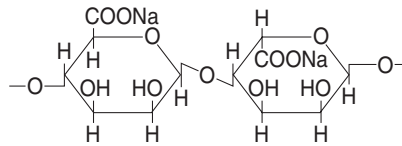
〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：アルギン酸ナトリウム

Sodium Alginate

分子式：(C₆H₇O₆Na)_n

構造式：



D-マンヌロン酸ナトリウム L-グルロン酸ナトリウム
〈一部の推定構造〉

性 状：アルギン酸ナトリウムは白色～帯黄灰白色の粉末でにおい及び味はなく、エタノール、クロロホルム及びエーテルにはほとんど溶けない。水に膨潤して徐々に溶け粘性の高い液となる。

※〔包 装〕

3.0g×112包

〔主 要 文 献〕

- 1) Humphreys E.R. et al: Nature, **219**, 1172, (1968)
- 2) 市橋秀仁ほか：日本臨床外科医学会雑誌, **40** (6), 1169, (1979)
- 3) 岡田昌之ほか：診療と新薬, **17** (4), 817, (1980)
- 4) 隅井浩治ほか：診療と新薬, **19** (5), 1245, (1982)
- 5) 陶山匡一郎ほか：長尾房大編“消化器内視鏡治療” P197, 朝倉書店, 東京, (1983)
- 6) 大坂道敏ほか：診療と新薬, **17** (1), 161, (1980)
- 7) 沢田洋一ほか：診療と新薬, **17** (2), 441, (1980)
- 8) 本郷道夫：基礎と臨床, **16** (10), 5259, (1982)
- 9) 醍醐皓二ほか：薬学雑誌, **101** (5), 452, (1981)
- 10) 醍醐皓二ほか：薬学雑誌, **101** (5), 458, (1981)
- 11) 醍醐皓二ほか：薬学雑誌, **105** (2), 171, (1985)
- 12) 醍醐皓二ほか：薬学雑誌, **102** (6), 573, (1982)
- 13) 醍醐皓二ほか：薬学雑誌, **101** (5), 464, (1981)

※※〔文献請求先〕

カイゲンファーマ株式会社 商品企画部 学術課

〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目5番14号

TEL 06(6202)8975

FAX 06(6202)0872

※※製造販売元

カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号