

貯 法：室温保存<sup>注)</sup>  
使用期限：外箱及びチューブに表示

びらん・潰瘍組織修復剤

*承認番号	22000AMX00253000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1975年4月
再評価結果	1979年2月

# アルキサ<sup>®</sup>軟膏2%

ALKIXA Ointment 2%  
アルクロキサ軟膏

注)「取扱い上の注意」の項参照

## \*【組成・性状】

品名	アルキサ軟膏2%
成分・含量	1g中、アルクロキサ20mg(2%)含有
添加物	マクロゴール400、マクロゴール4000、白色ワセリン、プロピレングリコール
性状	白色の軟膏

## 【効能・効果】

- 進行性指掌角皮症
- 胼胝状皸裂性湿疹
- 外傷・熱傷によるびらん・潰瘍

## 【用法・用量】

1日数回患部に適量を、塗布するか、又はガーゼにのぼして貼布する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

患部が化膿している場合には、あらかじめ適切な処置を行った後使用すること。

### 2. 副作用

総症例365例中副作用は13例(3.6%)にみられ、痒痒4例、刺激感2例、その他7例であった。(再評価結果及び他の市販後の臨床試験による<sup>1-5)</sup>)

種類	副作用発現頻度
	5%以上又は頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	過敏症状
皮膚 <sup>注)</sup>	刺激感等

注)このような場合には使用を中止すること。

### 3. 適用上の注意

眼には使用しないこと。

## 【臨床成績】

国内9施設で総計365例について実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は次のとおりである。<sup>1-5)</sup>

対象疾患名	有効以上	やや有効以上
進行性指掌角皮症、 胼胝状皸裂性湿疹	47.5% (85/179)	76.5% (137/179)
外傷・熱傷による びらん・潰瘍	69.4% (129/186)	91.9% (171/186)

## 【薬効薬理】

**角質の水分保持作用**：神経性皮膚炎患者落屑を粉碎して製したカラム(粉碎角質組織よりなるカラム)を通過するsqualeneの流速測定法、また、粉碎脱脂角質層のSH基をBennett氏試験法により測定した結果及び鱗屑性皮膚疾患から採取した試料について行った水分保持能の比較試験から、アルクロキサは、角質の水分保持能を増加させることが認められている。<sup>6,7)</sup>

**角質溶解作用**：乾癬症患者鱗屑及び正常角質層(硬結皮膚)から得た試料を用いたin vitroの実験で、アルクロキサは角質溶解作用を有することが認められている。<sup>8)</sup>

**組織修復作用**：ラット、モルモットを用いた実験潰瘍(ストレス潰瘍、幽門結紮潰瘍、ヒスタミン潰瘍、フェニルブタゾン潰瘍、レセルピン潰瘍)に関する薬効薬理試験からアルクロキサに組織修復作用のあることが認められている。<sup>9,10)</sup>

**線維化抑制作用**：ラットに石英粉末を吸入させると、肺で肺胞滲出液と大食細胞の増加、レチクリンの増加を伴う間質の変化を生じるが、これに対してアルクロキサは予防作用を示すことが認められている。<sup>11)</sup> また、シリカ粉末を吸入させた場合、実験動物に肺の珪粉症を発現するが、アルクロキサはこれに対しても抑制作用を有することが認められている。<sup>12)</sup>

**白血球増加作用**：ウサギ及びイヌにアラントインを静注、筋注、経口投与した場合、正常好中球の増加が認められている。<sup>13)</sup>

## \*【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アルクロキサ(Alcloxa)

化学名：chlorotetrahydroxy[(2-hydroxy-5-oxo-2-imidazolin-4-yl)ureato]dialuminium

分子式：C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>Al<sub>2</sub>ClN<sub>4</sub>O<sub>7</sub>

分子量：314.55

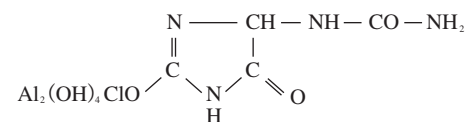
性状：白色の粉末で、においはなく、味は取れん性がある。水にやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

水溶液(1→100)のpHは4.0~5.0である。

吸湿性である。

融点：236~244℃(分解)

構造式：



### 【取扱い上の注意】

なるべく冷暗所に保存すること。

#### <安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年間)の結果、アルキサ軟膏2%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。<sup>14)</sup>

### \*\*【包装】

チューブ：20g×10本

ビン：500g

### \*【主要文献】

- 1) 近喰秀大：薬理と治療，5(6)，1640(1977)
- 2) 岡部俊一ら：薬物療法，10(7)，1053(1977)
- 3) 岡部俊一ら：薬物療法，10(10)，1345(1977)
- 4) 永井透：薬理と治療，8(10)，3799(1980)
- 5) 小林化工株式会社・社内資料(臨床成績)
- 6) P. Flesch：Drug Cosm. Ind.，83，168(1958)
- 7) S. B. Mecca：Soap Perfumery Cosmetics，37，33(1964)
- 8) 小林化工株式会社・社内資料(薬理試験)
- 9) R. Cahen et al：Annales Pharm. Franc.，20，704(1962)
- 10) R. Cahen et al：Annales Pharm. Franc.，21，215(1963)
- 11) A. Policard et al：C. R. Acad. Sc. Paris，263，1789(1966)
- 12) A. Policard et al：C. R. Acad. Sc. Paris，268，3001(1969)
- 13) F. H. Greenbaum：Medical Record. Apr. 17th，151，285(1940)
- 14) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

### \*【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

☎ 0120-37-0690 TEL 0776-73-0911

FAX 0776-73-0821

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地5-15

(Y.12.2) 001