

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

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%「ツルハラ」**  
**アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」**  
**日本薬局方 アルジオキサ錠**  
**アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」**

### Aldioxa Granules/Aldioxa Tablets 「TSURUHARA」

剤形	顆粒50%: 白色の顆粒剤 顆粒25%: 白色の顆粒剤 錠 100mg: 白色の割線入り錠剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	顆粒50%: 1 g 中アルジオキサ500mgを含有 顆粒25%: 1 g 中アルジオキサ250mgを含有 錠 100mg: 1 錠中アルジオキサ 100mg を含有	
一般名	和名: アルジオキサ 洋名: Aldioxa	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	顆粒 50%	製造販売承認年月日: 2013年2月15日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2013年6月21日 (販売名変更による) 販売年月日: 1987年10月1日
	顆粒 25%	製造販売承認年月日: 2013年2月15日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2013年6月21日 (販売名変更による) 販売年月日: 1992年7月10日
	錠 100mg	製造販売承認年月日: 2013年2月15日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2013年6月21日 (販売名変更による) 販売年月日: 1995年7月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 鶴原製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/">http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/</a>	

本 I F は 2013 年 5 月改訂（第 8 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## I F 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、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。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の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「IF 記載要領 2008」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「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）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

「医薬品インタビューフォーム記載要領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
[ II ] 名称に関する項目	2
[ III ] 有効成分に関する項目	3
[ IV ] 製剤に関する項目	4
[ V ] 治療に関する項目	17
[ VI ] 薬効薬理に関する項目	18
[ VII ] 薬物動態に関する項目	19
[ VIII ] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	27
[ IX ] 非臨床試験に関する項目	29
[ X ] 管理的事項に関する項目	30
[ X I ] 文 献	33
[ X II ] 参考資料	33
[ X III ] 備 考	33

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アルジオキサ顆粒 50% 「ツルハラ」:

アテネントイン顆粒は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1987年5月29日に承認を取得、1987年10月1日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2007年7月24日に製品名を「アテネントイン顆粒」から「アテネントイン顆粒 50%」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。

その後、2013年2月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『アルジオキサ顆粒 50% 「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2013年6月より販売となった。

アルジオキサ顆粒 25% 「ツルハラ」:

アテネントイン顆粒 25%は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1992年1月30日に承認を取得、1992年7月10日に上市した。その後、2013年2月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『アルジオキサ顆粒 25% 「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2013年6月より販売となった。

アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」:

アテネントイン錠は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1995年2月13日に承認を取得、1995年7月7日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2008年3月5日に製品名を「アテネントイン錠」から「アテネントイン錠 100mg」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。

その後、2013年2月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」』に販売名変更の承認を得て、2013年6月より販売となった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アルジオキサはアラントインの二水酸化アルミニウム塩である。

アラントインは最初ウシの尿膜(allantois)の分泌物から発見されたのでこの名がある。生体内では尿酸のウリカーゼ酸化によって生じる。ヒト及び霊長類を除く哺乳動物ではプリン代謝の最終産物である。

中世期頃よりヨーロッパで民間薬として創傷、化膿創傷に用いられてきたヒレハリソウの有効成分として発見された。アルジオキサはアラントインの抗潰瘍作用と、収れん被覆作用を有するアルミニウムヒドロキシドの双方の効果をねらって考案されたもので、1962年Cahen らにより組織修復作用を有する抗潰瘍性が見いだされた。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

1) 和名：

アルジオキサ顆粒 50% 「ツルハラ」

アルジオキサ顆粒 25% 「ツルハラ」

アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」

2) 洋名：

Aldioxa Granules50% 「TSURUHARA」

Aldioxa Granules25% 「TSURUHARA」

Aldioxa Tablets 100mg 「TSURUHARA」

3) 名称の由来：

一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

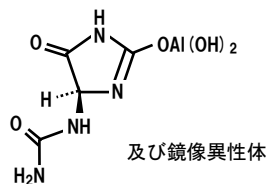
### 2. 一般名

1) 和名 (命名法)：アルジオキサ

2) 洋名 (命名法)：Aldioxa (I NN)

3) ステム：不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>4</sub>H<sub>7</sub>AlN<sub>4</sub>O<sub>5</sub>

分子量：218.10

### 5. 化学名 (命名法)

Dihydroxo[(4*RS*)-5-oxo-4-ureido-4,5-dihydro-1*H*-imidazol-2-yl]oxoaluminium

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

5579-81-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約230℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 「アルジオキサ」の確認試験法による

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方 「アルジオキサ」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### 1) 剤形の区別及び性状

顆粒 50%：白色の顆粒剤である。本品は 0.2g の分包品もある。

顆粒 25%：白色の顆粒剤である。本品は 0.4g 及び 0.53g の分包品もある。

錠 100mg：白色の割線入り錠剤で、におい及び味はない。

#### 2) 製剤の物性：該当資料なし

#### 3) 識別コード：錠 100mg TSU023

#### 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

顆粒 50%：1 g 中にアルジオキサ 500mg を含有する。

顆粒 25%：1 g 中にアルジオキサ 250mg を含有する。

錠 100mg：1 錠中にアルジオキサ 100mg 含有をする。

#### 2) 添加物

顆粒 50%：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸

顆粒 25%：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

錠 100mg：トウモロコシデンプン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

#### 3) その他

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」:

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目	試験ロット
長期保存試験 室温	5年	分包包装	(1)性状 (2)確認試験 (3)粒度試験	01AT 02AT
		バラ包装	(4)崩壊試験 (5)重量偏差試験 (5)定量	03AT

#### 安定性に関する考察

性状：いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化は認められなかった。

確認試験：いずれの条件においても規格に適合した。

粒度試験：いずれの条件においても規格に適合した。

崩壊試験：いずれの条件においてもほとんど変化は認められなかった。

重量偏差試験：いずれの条件においても規格に適合した。

定量試験：いずれの条件においても規格に適合した。

#### 結論

以上の結果よりアルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」はその包装形態で 5 年間は安定であった。よって使用期限は 5 年間と設定した。



アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」の経時変化試験成績表

ロット 番号	包装	経過日数	性 状			確認試験			粒度試験			崩壊試験			重量偏差試験			定量試験 (%)			
			1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均
01AT	バラ包装	製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	適	適	適	適	適	適	(秒以内) 5	(秒以内) 5	(秒以内) 5				102.5	100.0	99.9	100.8
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	4	3				99.1	100.2	99.7	99.7
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	5	4				99.8	100.0	99.8	99.9
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	6	7	6				101.7	99.4	99.9	100.3
		1年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	8	9	7				100.4	101.7	102.1	101.4
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	6	5				102.0	100.5	101.5	101.4
		2年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	8	9				98.9	99.7	100.2	99.6
		2.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	10	8				101.3	100.8	99.4	100.5
		3年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	7	10				100.2	102.6	101.3	101.4
		3.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	11	12	9				99.6	101.3	102.6	101.2
		4年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	10	8				102.4	100.1	98.7	100.4
		4.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	10	11	12				100.5	99.5	100.0	100.0
	5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	12	10	10				101.7	100.0	101.5	101.1	
	分包包装	製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	適	適	適	適	適	適	5	5	5	適	適	適	102.5	100.0	99.9	100.8
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	4	4	適	適	適	99.7	102.1	102.4	101.4
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	5	4	適	適	適	100.9	99.5	99.8	100.1
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	6	6	適	適	適	99.9	101.3	99.6	100.3
		1年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	6	7	5	適	適	適	101.4	102.0	100.5	101.3
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	8	9	8	適	適	適	100.3	101.7	99.7	100.6
		2年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	8	7	適	適	適	98.6	100.2	100.1	99.6
		2.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	11	9	適	適	適	101.1	98.7	100.6	100.1
		3年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	8	11	適	適	適	102.5	100.4	101.2	101.4
3.5年		同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	12	13	9	適	適	適	99.2	101.6	99.4	100.1	
4年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	10	10	11	適	適	適	100.8	102.0	99.3	100.7		
4.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	12	13	適	適	適	101.7	100.8	101.5	101.3		
5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	12	11	10	適	適	適	99.4	99.0	100.6	99.7		

ロット 番号	包装	経過日数	性 状			確認試験			粒度試験			崩壊試験			重量偏差試験			定量試験 (%)			
			1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均
02AT	バラ包装	製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	適	適	適	適	適	適	(秒以内) 4	(秒以内) 4	(秒以内) 5				103.8	103.1	100.2	102.4
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	5	4				103.1	100.2	100.5	101.3
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	5	4				102.0	100.1	102.4	101.5
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	5	4				100.2	103.7	102.4	102.1
		1年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	8	4	8				99.5	102.6	101.1	101.1
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	6	7				101.4	103.0	103.7	102.7
		2年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	8	5				101.7	100.9	102.3	101.6
		2.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	10	6				99.0	103.8	100.8	101.2
		3年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	11	7				100.4	102.4	101.9	101.6
		3.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	11	9	8				103.0	101.0	99.6	101.2
		4年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	8	7	12				101.5	99.3	103.2	101.3
	4.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	8	13				100.2	101.2	100.0	100.5	
	5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	10	13	9				102.7	100.5	101.7	101.6	
	分包装	製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	適	適	適	適	適	適	4	4	5	適	適	適	103.8	103.1	100.2	102.4
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	5	5	適	適	適	103.6	102.2	102.5	102.8
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	6	5	4	適	適	適	103.1	103.6	99.9	102.2
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	8	6	適	適	適	99.9	102.2	103.0	101.7
		1年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	8	5	8	適	適	適	100.2	99.5	101.1	100.3
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	6	7	適	適	適	101.7	101.3	99.6	100.9
		2年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	9	5	適	適	適	102.5	100.9	103.4	102.3
		2.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	6	11	9	適	適	適	102.4	103.6	101.8	102.6
		3年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	8	11	適	適	適	100.8	103.4	102.7	102.3
3.5年		同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	13	7	13	適	適	適	101.3	102.0	100.9	101.4	
4年		同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	10	13	10	適	適	適	103.6	99.7	101.4	101.6	
4.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	11	14	13	適	適	適	101.0	102.1	99.5	100.9		
5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	12	12	9	適	適	適	100.1	103.8	102.8	102.2		

ロット 番号	包装	経過日数	性 状			確認試験			粒度試験			崩壊試験			重量偏差試験			定量試験 (%)			
			1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均
03AT	バラ包装	製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	適	適	適	適	適	適	(秒以内) 5	(秒以内) 5	(秒以内) 4				97.4	99.4	96.9	97.9
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	4	5				99.8	97.3	97.8	98.3
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	4	4				99.5	97.6	97.9	98.3
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	6	4	5				97.5	99.1	97.2	97.9
		1年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	5	7				100.0	96.5	98.5	98.3
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	8	6				98.7	100.2	99.3	99.4
		2年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	7	5				99.1	97.7	98.7	98.5
		2.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	8	9	9				100.9	98.0	96.9	98.6
		3年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	6	8	8				97.2	99.8	100.1	99.0
		3.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	10	7				99.0	98.2	99.0	98.7
		4年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	11	13	9				98.3	99.9	97.4	98.5
	4.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	12	9	11				100.1	97.1	97.6	98.3	
	5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	12	14				98.6	98.5	98.8	98.6	
	分包包装	製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	適	適	適	適	適	適	5	5	4	適	適	適	97.4	99.4	96.9	97.9
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	4	4	適	適	適	99.0	97.8	98.2	98.3
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	4	5	4	適	適	適	97.8	99.5	98.0	98.4
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	6	6	5	適	適	適	97.5	97.0	99.7	98.1
		1年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	5	8	6	適	適	適	98.7	99.2	97.5	98.5
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	7	9	適	適	適	100.1	98.7	99.4	99.4
		2年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	8	5	7	適	適	適	96.9	97.8	97.8	97.5
2.5年		同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	6	9	10	適	適	適	97.2	99.1	96.3	97.5	
3年		同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	7	10	8	適	適	適	99.8	96.9	98.1	98.3	
3.5年		同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	9	12	7	適	適	適	98.0	98.3	97.6	98.0	
4年		同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	13	8	9	適	適	適	99.3	97.6	98.5	98.5	
4.5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	11	11	10	適	適	適	98.6	99.0	99.3	99.0		
5年	同上	同上	同上	適	適	適	適	適	適	10	9	13	適	適	適	97.1	97.2	97.9	97.4		

アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」:

試験条件及び保管	試験期間	保 存 包 装	試 験 項 目
長期保存試験 室温	5 年	分包包装	1) 性状 2) 確認試験 3) 重量偏差試験
		バラ包装	4) 崩壊試験 5) 定量
		分包包装	1) 性状 2) 定量
		バラ包装	3) 溶出

#### 安定性に関する考察

##### 性 状

いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化は認められなかった。

##### 確 認 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

##### 重量偏差試験

いずれの条件においても規格に適合した。

##### 崩 壊 試 験

いずれの条件においてもほとんど変化は認められなかった。

##### 定 量 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

##### 溶 出 試 験

いずれの条件においても規格に適合した。

#### 結 論

以上の結果よりアルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」はその包装形態で5年間は安定であった。よって使用期限は5年間と設定した。

アルジオキサ顆粒 25% 「ツルハラ」 の経時変化試験成績表

保存条件	包装	経過日数	性 状			確認試験			重量偏差試験			崩壊試験			定量試験 (%)		
			001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003
室温	分包装	製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	適	適	適	平均重量(mg) 偏差(%) 552.5 -1.3~1.9	平均重量(mg) 偏差(%) 552.5 -1.3~1.9	平均重量(mg) 偏差(%) 552.5 -1.3~1.9	1~6	2~8	2~7	102.5	101.6	101.2
		1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1~7	3~9	1~7	102.2	101.9	100.8
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				2~10	1~6	1~8	101.6	101.2	101.1
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				2~8	1~7	1~6	101.9	102.0	101.5
		1年	同上	同上	同上	適	適	適				1~7	2~7	2~8	101.5	101.7	100.9
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適				2~8	1~8	1~9	102.2	100.9	101.3
		2年	同上	同上	同上	適	適	適				1~6	1~7	2~6	101.9	100.8	101.6
		3年	同上	同上	同上	適	適	適				1~8	1~6	2~7	102.0	101.6	100.3
		4年	同上	同上	同上	適	適	適				1~7	1~8	1~8	101.5	101.3	100.9
	5年	同上	同上	同上	適	適	適	551.6 -1.5~1.9	560.7 -1.3~2.0	548.2 -1.2~1.7	2~7	1~8	1~8	101.1	100.7	99.9	
	バラ包装	1ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1~7	2~8	1~6	100.8	101.3	101.1
		3ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				1~6	1~9	2~7	101.2	100.9	100.3
		6ヶ月	同上	同上	同上	適	適	適				2~7	1~7	1~6	100.8	101.6	99.7
		1年	同上	同上	同上	適	適	適				1~8	1~8	2~7	102.0	101.1	101.3
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適				2~8	1~6	1~8	101.5	100.9	101.7
		2年	同上	同上	同上	適	適	適				1~9	2~7	1~6	101.4	101.8	100.5
3年		同上	同上	同上	適	適	適				1~7	2~8	1~7	100.9	101.6	100.2	
4年		同上	同上	同上	適	適	適				1~6	1~7	2~7	101.5	101.1	101.4	
5年	同上	同上	同上	適	適	適				1~6	2~7	1~9	101.3	99.7	100.8		

保存条件	包装	経過日数	性 状			定量試験 (%)			溶出試験 (%)		
			408	410	412	408	410	412	408	410	412
室温	バラ包装	製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	102.5	98.8	97.6	93.0~94.4 AV93.8	98.4~99.2 AV98.9	91.9~94.9 AV93.2
		5年	同上	同上	同上	97.3	98.2	97.3	89.3~98.4 AV94.4	91.0~98.6 AV94.6	99.8~102.0 AV101.2
	分包装		502	505	508	502	505	508	502	505	508
		製造時	白色顆粒	白色顆粒	白色顆粒	99.9	101.6	100.5	93.1~96.5 AV95.1	93.2~95.6 AV94.1	94.6~96.3 AV95.5
	5年	同上	同上	同上	98.3	98.3	99.5	94.9~97.2 AV95.8	99.6~103.3 AV101.1	94.2~95.8 AV94.9	

アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」:

試験条件及び保管	試験期間	保 存 包 装	試 験 項 目	試 験 ロット
長期保存試験 室温	3 年	バラ包装 <sup>注1)</sup>	(1) 性 状	201
		PTP 包装 <sup>注2)</sup>	(2) 確認試験 (3) 重量偏差試験 (4) 崩壊試験 (5) 定量	202 203

注1) 着色びんに入れ密栓

注2) P T P 包装したものを紙箱に入れる

安定性に関する考察

性状

いずれの条件においても着色、着香、吸湿などの変化は認められなかった。

確認試験

いずれの条件においても規格に適合した。

重量偏差試験

いずれの条件においても規格に適合した。

崩壊試験

いずれの条件においてもほとんど変化は認められなかった。

定量試験

いずれの包装形態でも含量の低下は認められず安定であった。

結論

以上の結果よりアルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」はその包装形態で3年間は安定であった。よって使用期限は3年間と設定した。

アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」の経時変化試験成績表

保存条件	包装	ロット	保存期間	性状			確認試験			重量偏差試験			崩壊試験			定量試験 (%)							
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均				
室温	PTP包装	201	製造時	白色割線入り錠剤におい及び味はない	白色割線入り錠剤におい及び味はない	白色割線入り錠剤におい及び味はない	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	平均重量mg 偏差(%) 148.7 -0.9~1.6	平均重量mg 偏差(%) 150.4 -1.2~2.0	平均重量mg 偏差(%) 150.0 -0.9~2.0	2.2~2.6	2.5~2.9	2.3~2.7	100.0	101.1	100.1	100.4				
			1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上					2.5~2.9	2.1~2.6	2.4~2.9	101.5	100.4	100.7	100.9			
			3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上					2.1~2.7	2.3~2.8	2.4~2.8	100.3	100.9	101.3	100.8			
			6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上					2.0~2.4	2.1~2.7	2.2~2.8	100.6	100.2	100.5	100.4			
			12ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上					2.3~2.8	2.6~3.1	2.2~2.7	100.1	99.6	99.9	99.9			
			18ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.4~2.9	2.3~2.7	2.1~2.8	99.3	101.3	100.8	100.5		
			24ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.5~3.0	2.3~2.8	2.2~2.7	99.9	100.5	100.5	100.3		
			30ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.3~2.8	2.1~2.7	2.0~2.6	101.2	100.8	99.7	100.6		
		36ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	146.4 -1.0~1.8	148.5 -0.8~1.6	150.1 -0.8~1.7	2.2~2.7	2.4~3.0	2.5~3.0	99.2	100.2	100.2	99.7					
		202	製造時	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	149.6 -0.7~1.5	148.2 -0.7~1.5	147.1 -1.2~2.0	0.6~1.2	0.8~1.5	1.0~1.6	100.5	100.4	102.1	101.0
			1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						0.8~1.9	1.0~1.6	1.2~2.0	98.1	101.1	100.3	99.8
			3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						1.2~1.8	1.2~1.8	1.4~1.8	100.1	101.8	99.8	100.6
			6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						0.8~1.3	1.0~1.6	1.1~1.7	100.2	101.8	101.1	101.0
			12ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						0.9~1.4	0.9~1.4	1.0~1.5	101.0	102.5	100.0	101.2
			18ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						1.2~1.6	1.3~1.7	1.2~1.8	101.2	99.3	100.5	100.3
			24ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						1.0~1.8	1.2~1.5	0.6~1.3	100.1	102.3	99.6	100.7
			30ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						0.8~1.5	0.9~1.3	1.1~1.5	100.5	100.9	102.0	101.0
		36ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	153.1 -1.1~1.8	149.3 -0.8~1.6	152.0 -1.5~0.8	1.1~1.6	1.2~1.8	1.0~1.4	101.1	100.3	99.6	100.3			
		203	製造時	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	150.8 -0.7~1.5	148.3 -0.9~1.7	151.9 -0.8~1.5	1.3~1.9	1.0~1.6	0.9~1.5	100.1	99.4	101.0	100.2
			1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						1.5~2.4	0.9~1.8	1.1~1.7	100.6	99.8	99.5	100.0
			3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						1.0~1.8	1.1~1.5	1.2~1.5	100.9	98.7	99.4	99.7
			6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						1.1~1.6	1.2~1.8	1.0~1.5	100.3	98.2	98.5	99.0
			12ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						0.8~1.4	1.1~1.6	1.4~2.0	99.6	101.2	101.7	100.8
			18ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						0.7~1.3	0.8~1.4	1.0~1.7	99.1	99.8	101.5	100.1
			24ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						1.1~1.8	1.2~1.6	0.9~1.5	100.6	99.3	101.1	99.4
			30ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上						1.2~1.9	0.9~1.5	1.0~1.7	99.0	98.6	100.7	99.4
		36ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	149.9 -0.8~1.7	149.8 -1.0~1.7	152.9 -0.7~1.7	1.1~1.7	0.8~1.6	1.2~1.5	99.1	101.4	100.0	100.2			

保存条件	包装	ロット	保存期間	性状			確認試験			重量偏差試験			崩壊試験			定量試験 (%)							
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均				
室温	バラ包装	201	製造時	白色割線入り錠剤におい及び味はない	白色割線入り錠剤におい及び味はない	白色割線入り錠剤におい及び味はない	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	(1)適 (2)適 (3)適	平均重量mg 偏差(%) 148.7 -0.9~1.6	平均重量mg 偏差(%) 150.4 -1.2~2.0	平均重量mg 偏差(%) 150.0 -0.9~2.0	2.2~2.6	2.5~2.9	2.3~2.7	100.0	101.1	100.1	100.4				
			1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上					2.1~2.8	2.0~2.5	1.9~2.6	101.5	100.4	100.7	100.9			
			3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.4~2.8	2.1~2.4	2.0~2.9	100.3	100.9	101.3	100.8		
			6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.5~3.1	2.3~3.2	2.2~2.8	100.6	100.2	100.5	100.4		
			12ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.1~2.7	1.9~2.6	2.1~2.7	100.1	99.6	99.9	99.9		
			18ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.4~2.9	2.2~3.0	2.0~2.6	99.3	101.3	100.8	100.5		
			24ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.3~3.1	2.5~3.2	2.5~3.3	99.9	100.5	100.5	100.3		
			30ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						2.0~2.8	2.3~2.9	2.1~2.9	101.2	100.8	99.7	100.6		
		36ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上						149.6 -1.3~1.4	149.6 -1.5~1.6	150.8 -1.0~1.2	2.5~3.2	2.1~2.7	2.4~3.0	99.2	100.2	100.2	99.7
		202	製造時	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	149.6 -0.7~1.5	148.2 -0.7~1.5	147.1 -1.2~2.0	0.6~1.2	0.8~1.5	1.0~1.6	100.5	100.4	102.1	101.1			
			1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				0.8~1.5	1.0~1.6	0.9~1.4	100.1	101.0	101.1	100.7			
			3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.0~1.3	0.6~1.2	0.8~1.5	100.3	100.9	101.6	100.9			
			6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				0.9~1.1	1.1~1.6	1.2~1.8	101.2	99.5	100.2	100.3			
			12ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.2~1.8	0.9~1.4	1.0~1.5	100.6	101.8	100.4	100.8			
			18ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				0.8~1.9	1.1~1.6	0.8~1.3	101.0	100.8	101.1	101.0			
			24ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.0~1.6	1.2~1.7	0.9~1.1	100.3	100.7	100.2	100.4			
			30ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				0.8~1.7	1.0~1.5	0.7~1.0	101.1	100.4	101.5	101.0			
		36ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				151.8 -1.3~1.6	148.9 -0.9~1.3	150.5 -1.5~1.1	1.2~1.89	0.7~1.5	0.6~1.1	100.6	100.2	100.5	100.4	
		203	製造時	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	150.8 -0.7~1.5	148.3 -0.9~1.7	151.9 -0.8~1.5	1.3~1.9	1.0~1.6	0.9~1.5	100.1	99.4	101.0	100.2			
			1ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.0~2.0	1.1~1.8	1.2~1.6	100.2	100.9	99.9	100.3			
			3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.2~1.8	1.3~1.5	1.0~1.7	100.2	100.6	100.5	100.4			
			6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.1~1.6	1.0~1.8	0.9~1.8	100.1	100.7	100.7	100.5			
			12ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.3~1.5	0.9~1.6	1.0~1.6	99.8	101.3	100.5	100.5			
			18ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.2~1.7	1.1~1.7	1.0~1.8	100.8	100.5	100.2	100.6			
			24ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				0.9~1.6	1.2~1.8	1.1~2.0	100.3	100.9	101.3	100.8			
			30ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				1.1~1.8	1.0~1.5	1.2~1.7	101.0	100.8	100.7	100.8			
		36ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上				151.1 -1.2~1.8	150.5 -1.4~0.9	150.2 -0.9~2.0	1.0~1.5	0.9~1.6	1.1~1.8	99.8	100.2	100.3	100.1	



## 5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 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<sup>2)</sup>

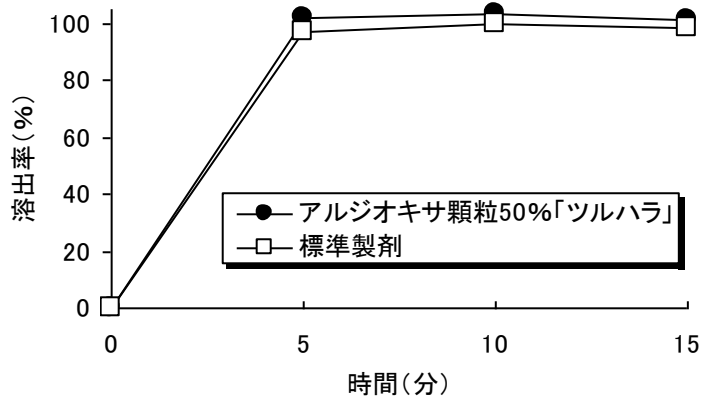
アルジオキサ顆粒50%「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方医薬品各条に定められたアルジオキサ顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

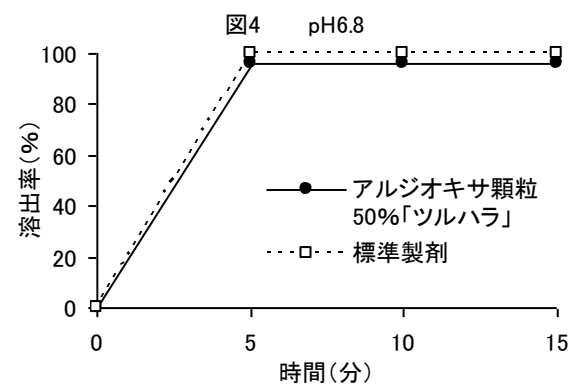
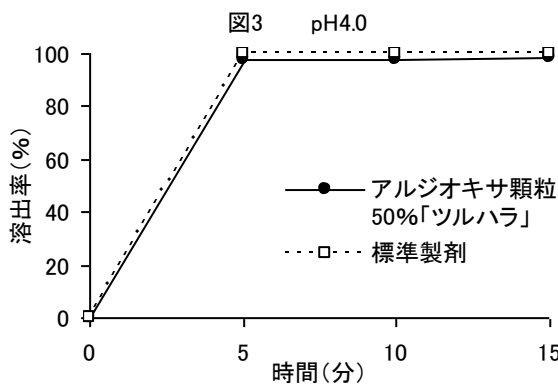
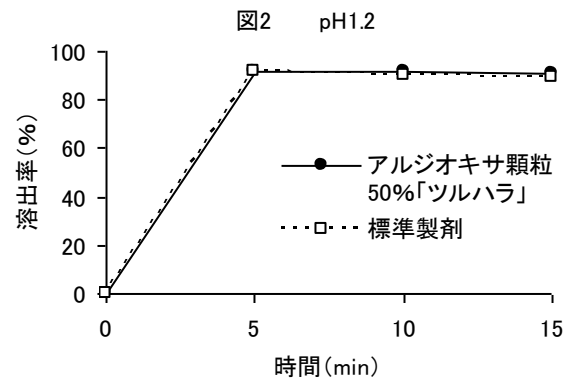
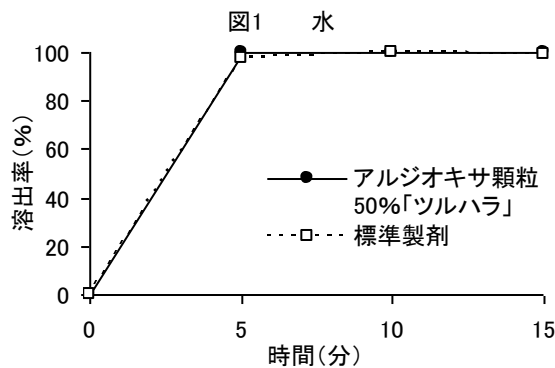
溶出規格：15分 85%以上



アルジオキサ顆粒50%「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたアルジオキサ顆粒50%「ツルハラ」の溶出試験結果を図1～4にそれぞれ示す。アルジオキサ顆粒50%「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



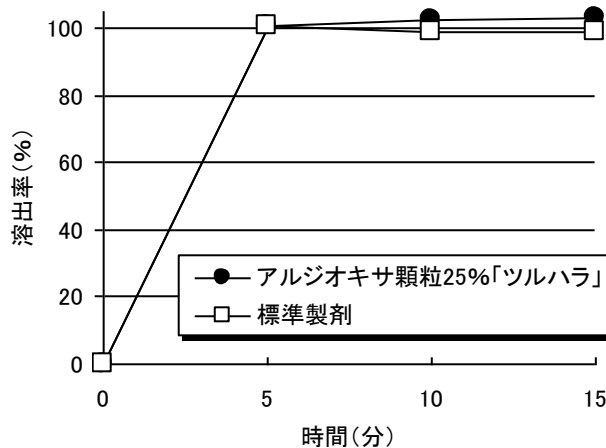
アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方医薬品各条に定められたアルジオキサ顆粒の溶出規格に適合に適合した。

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：水

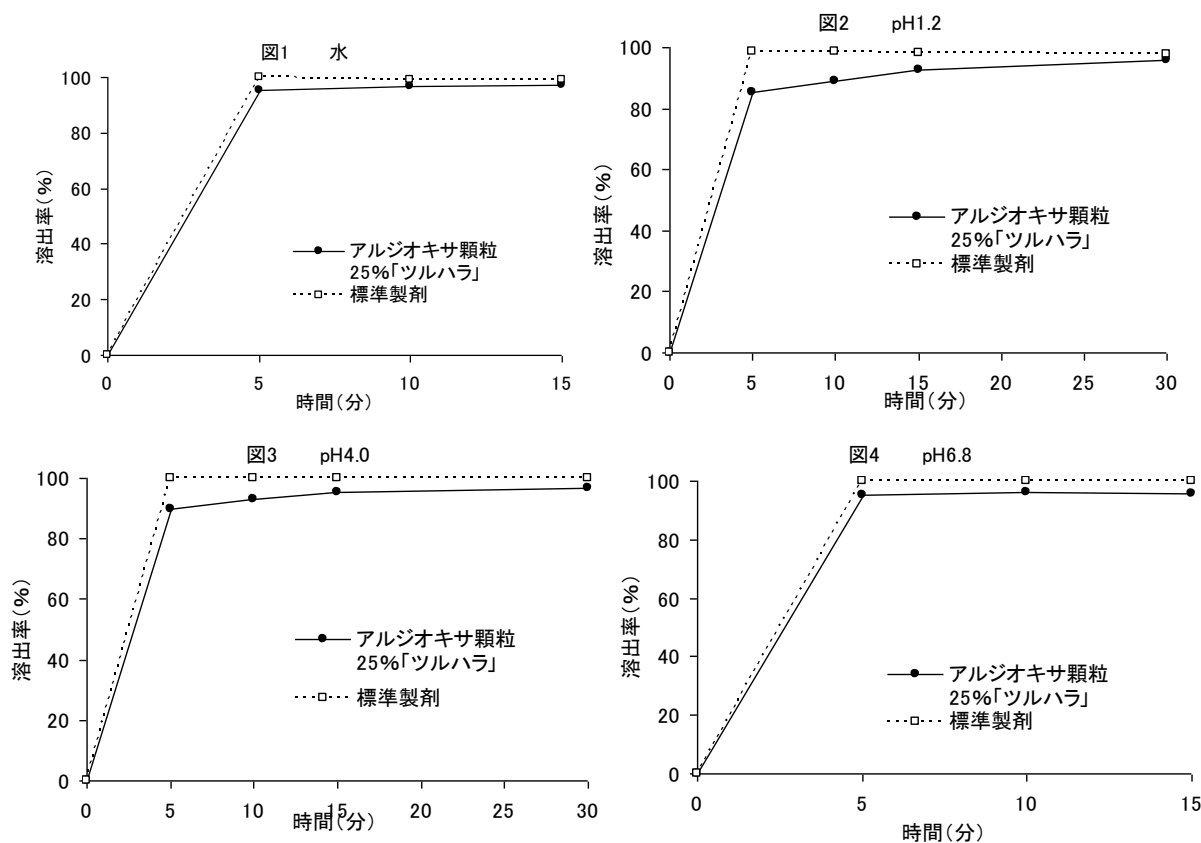
溶出規格：15分 85%以上



アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

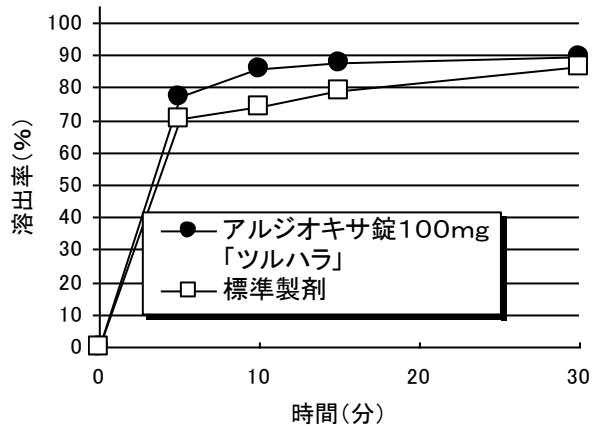
### 試験結果

標準製剤を対照としたアルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」の溶出試験結果を図1～4にそれぞれ示す。アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方医薬品各条に定められたアルジオキサ錠の溶出規格に適合に適合した。

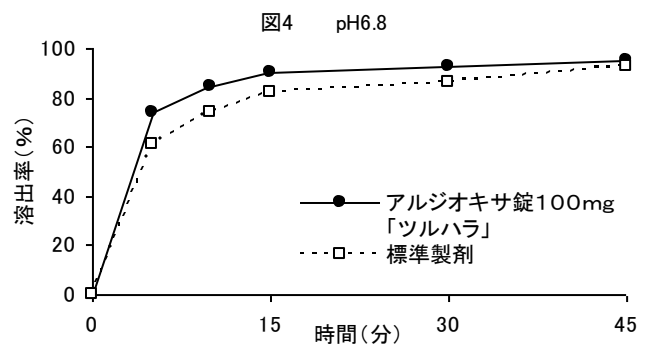
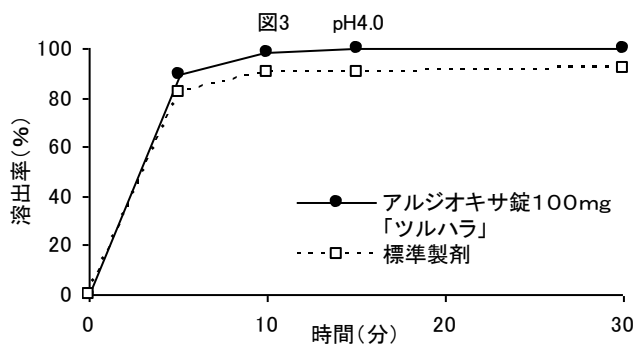
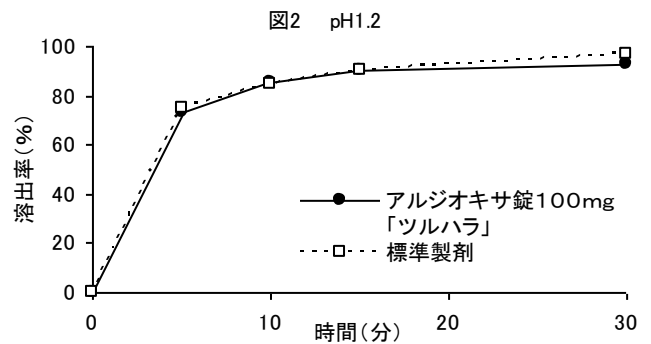
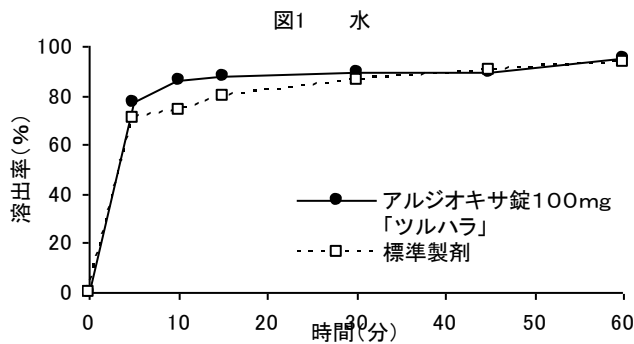
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）  
 回転数：毎分50回転  
 試験液：水  
 溶出規格：30分 70%以上



アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験結果

標準製剤を対照としたアルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」の溶出試験結果を図1～4にそれぞれ示す。アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。



## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方 「アルジオキサ顆粒」の確認試験法による

日本薬局方 「アルジオキサ錠」の確認試験法による

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方 「アルジオキサ顆粒」の定量法による

日本薬局方 「アルジオキサ錠」の定量法による

## 11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

## 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

該当資料なし

## 14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 用法及び用量

通常成人アルジオキサとして1日 300～400mg（アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」 0.6～0.8g、アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」 1.2～1.6g、アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」 3～4錠）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

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （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）無作為化平行用量反応試験

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）

該当資料なし

##### 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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

アラントイン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

局所傷薬であるアラントインに制酸作用を有する水酸化アルミニウムを結合させたもので、消化管内で加水分解され両者が分離する。アラントインの大部分は吸収される。持続的な制酸作用、抗ペプシン作用を現す。また、胃粘膜損傷部位に付着し被覆作用を現すと共に、肉芽形成、結合組織の増生、粘膜再生、及び粘膜下血管の新生を促し、潰瘍の治癒過程を促進する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 組織修復作用

ストレスラットを用いてアルジオキサの組織修復作用を検討した結果、胃粘膜の癒痕化形成が著名であった。また、ラット背部の創傷実験では、肉芽の増殖及び創傷部面積の縮小化が認められた。

##### 2) 粘膜被覆作用

ストレスラットにアルジオキサを経口投与し、胃粘膜破損部にアルジオキサ投与の結果と考えられる付着性を認めた。また、活動期胃潰瘍症例にアルジオキサを散布したところアルジオキサは白苔表面粘膜に付着凝集する特異性を示した。

##### 3) 制酸作用

ヒスタミンにより胃液分泌を亢進させたイヌにアルジオキサを投与し、制酸効果を認めた。また、アルジオキサの制酸効果は水酸化アルミニウムに比し持続性があった。

##### 4) 抗ペプシン作用

West Ellis & Scott 法によりアルジオキサのペプシン活性に及ぼす影響を検討した。その結果、アルジオキサはペプシン活性抑制効果がみられた。

#### (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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

アルジオキサ顆粒50%「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

アルジオキサ顆粒50%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討した。アルジオキサは経口投与した場合、消化管内でアラントインと水酸化アルミニウムに加水分解されて吸収されることから、両製剤投与後の血漿中アラントインの濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

アルジオキサ顆粒50%「ツルハラ」

標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤0.5gずつ(それぞれアルジオキサとして250mg含有)を経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診の後1群にはアテネントイン顆粒50%、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

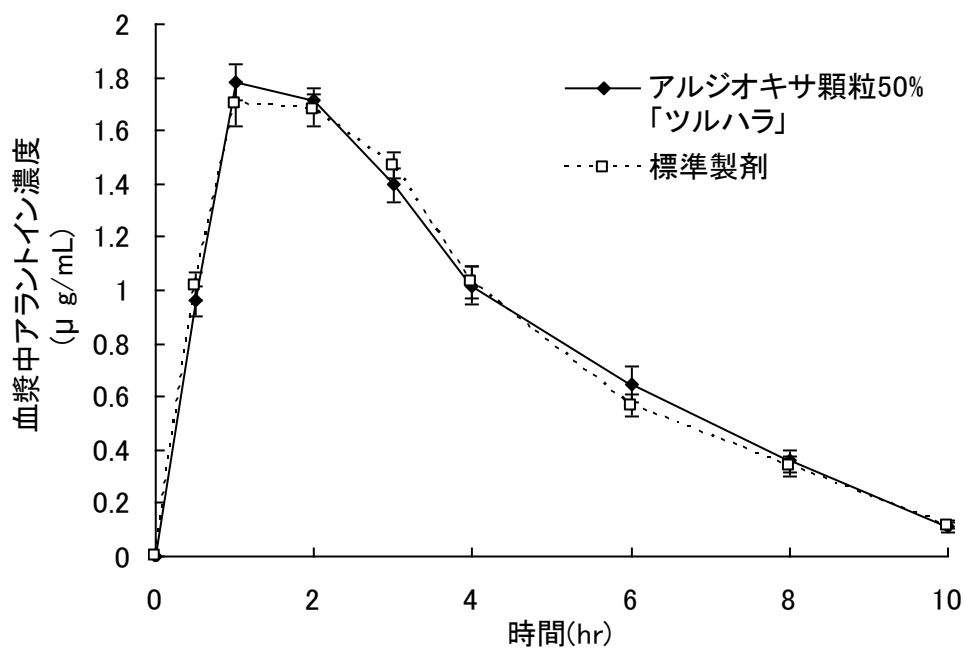
#### (5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、2時間、3時間、4時間、6時間、8時間、10時間

### 3. 結果

血漿中アラントイン濃度は、投与後1~2時間目に最高血漿中濃度(1.46~2.14  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )に達した。その後両製剤とも徐々に減少して10時間目にはほぼ血漿中より消失した。

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」	8.6±0.3	1.9±0.1	1.4±0.2	2.7±0.2
標準製剤 (顆粒、50%)	8.4±0.2	1.8±0.1	1.4±0.2	2.4±0.2

(Mean±S.E.、n=12)

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。



## アルジオキサ顆粒25%「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

アルジオキサ顆粒25%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討した。アルジオキサは経口投与した場合、消化管内でアラントインと水酸化アルミニウムに加水分解されて吸収されることから、両製剤投与後の血漿中アラントインの濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (2) 使用薬剤

アルジオキサ顆粒25%「ツルハラ」  
標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた12名を対象とした。

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤1gずつ（それぞれアルジオキサとして250mg含有）を経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は1週間とし、それぞれ医師の問診の後1群にはアテネントイン顆粒25%、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

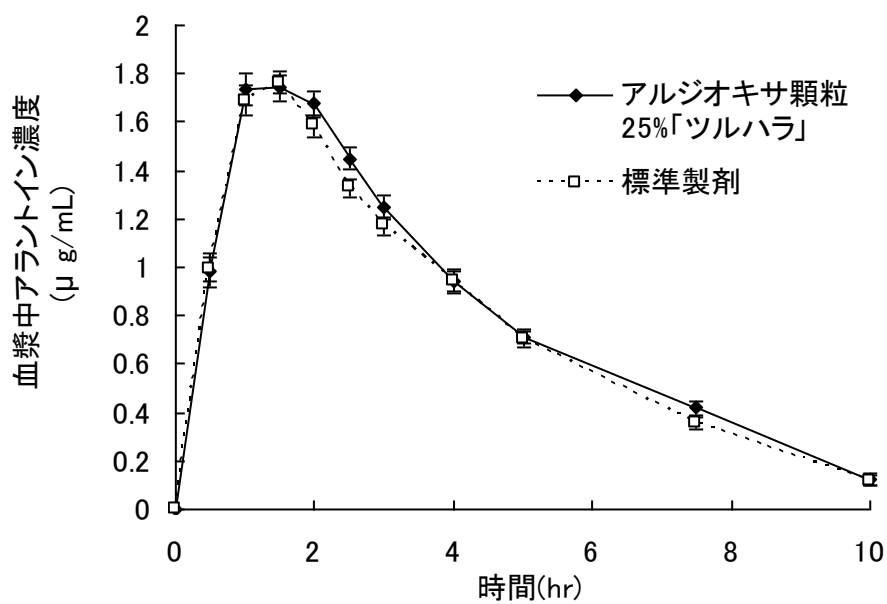
#### (5) 採血時間

投与前、0.5時間、1時間、1.5時間、2時間、2.5時間、3時間、4時間、5時間、7.5時間、10時間

### 3. 結果

血漿中アラントイン濃度は、投与後1~2時間目に最高血漿中濃度(1.44~2.17  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )に達した。その後両製剤とも徐々に減少して10時間目にはほぼ血漿中より消失した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (μg·hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」	8.1±0.2	1.83±0.07	1.4±0.1	3.2±0.4
標準製剤 (顆粒、25%)	7.8±0.2	1.80±0.04	1.4±0.1	2.6±0.2

(Mean±S.E.、n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

## アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」と標準製剤との血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討した。アルジオキサは経口投与した場合、消化管内でアラントインと水酸化アルミニウムに加水分解されて吸収されることから、両製剤投与後の血漿中アラントインの濃度推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (3) 使用薬剤

アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」  
標準製剤

#### (2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に文書による同意を得られた 12 名を対象とした。

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 3 錠ずつ（それぞれアルジオキサとして 300mg 含有）を経口投与した。

#### (4) 投与方法

健康成人男子志願者で 12 名を 2 群に分けクロスオーバー法を用いて行った。薬剤の投与間隔は 1 週間とし、それぞれ医師の問診の後 1 群にはアルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。

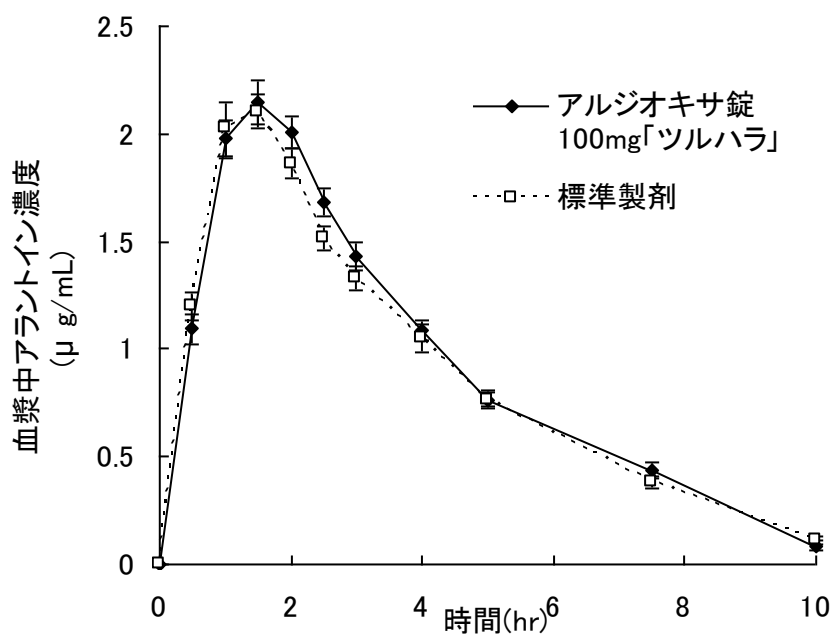
#### (5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、2.5 時間、3 時間、4 時間、5 時間、7.5 時間、10 時間

### 3. 結果

血漿中アラントイン濃度は、投与後 1～2 時間目に最高血漿中濃度(1.60～2.86  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )に達した。その後両製剤とも徐々に減少して 10 時間目にはほぼ血漿中より消失した。

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(Mean ± S.E., n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-10</sub> (μg · hr/mL)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」	9.1 ± 0.3	2.2 ± 0.1	1.5 ± 0.1	2.9 ± 0.4
標準製剤 (錠剤、100mg)	8.8 ± 0.3	2.2 ± 0.1	1.3 ± 0.1	2.5 ± 0.2

(Mean ± S.E., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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ー

(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

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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) 乳汁中への移行性

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

### (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

【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。〕

### 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

（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。〕

### 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

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、ノルフロキサシン、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。	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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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

該当資料なし

### (3) その他の副作用

	頻 度 不 明
消 化 器	便秘

### (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

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。

## 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

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

## 15. その他の注意

該当資料なし

## 16. その他

該当資料なし



## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (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

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：(安定性試験に基づく)

アルジオキサ顆粒 50% 「ツルハラ」 5年

アルジオキサ顆粒 25% 「ツルハラ」 5年

アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」 3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

(「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと)

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと)

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

アルジオキサ顆粒 50% 「ツルハラ」

100g、1000g、5000g

アルジオキサ顆粒 25% 「ツルハラ」

100g、1000g、5000g

0.53g (1包) × 2000包

アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」

(PTP) 100錠、1000錠、6000錠

### 7. 容器の材質

顆粒 50%	分包	セロポリ、PE袋、紙
	バラ	PE袋、ブリキ缶
錠剤 100mg	PTP	塩化ビニール、アルミ箔、PET袋、紙
	バラ	PET袋、ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

イサロン顆粒 50% (あすか)、イサロン顆粒 25% (あすか)、イサロン錠 100mg (あすか)

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アルジオキサ顆粒 50% 「ツルハラ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00741000
アルジオキサ顆粒 25% 「ツルハラ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMZ00766000
アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」	2013 年 2 月 15 日	22500AMX00740000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アテネントイン顆粒 50%	2007 年 7 月 24 日	21900AMX01081000
アテネントイン顆粒 25%	1992 年 1 月 30 日	20400AMZ00136000
アテネントイン錠 100mg	2008 年 3 月 5 日	22000AMX00279000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
アルジオキサ顆粒 50% 「ツルハラ」	2013 年 6 月 21 日
アルジオキサ顆粒 25% 「ツルハラ」	2013 年 6 月 21 日
アルジオキサ錠 100mg 「ツルハラ」	2013 年 6 月 21 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アテネントイン顆粒 50%	2008 年 6 月 20 日
アテネントイン顆粒 25%	1992 年 7 月 10 日
アテネントイン錠 100mg	2008 年 6 月 20 日

12. 効能・効果追加, 用法・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

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、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

製品名	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
アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」	104339613	2329002D4310	620433913
アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」	104337201	2329002D3055	620433701
アルジオキサ錠 100mg「ツルハラ」	112725601	2329002F2173	621272501

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### 1. 引用文献

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料

### 2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

## **X II . 参 考 資 料**

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

## **X III . 備 考**

### 1. その他の関連資料

なし





製造販売元

**鶴原製薬株式会社**

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部