

2008年4月(新様式第1版)

日本標準商品分類番号

872329

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(1998年9月)に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤

アスコンプ[®]顆粒50%
アスコンプ[®]細粒25%
Ascomp[®]

アルジオキサ製剤

剤形	顆粒及び細粒剤
規格・含量	アスコンプ顆粒50% : 1g中(日局)アルジオキサ500mg含有 アスコンプ細粒25% : 1g中(日局)アルジオキサ250mg含有
一般名	和名 : アルジオキサ(JAN) 洋名 : Aldioxa(JAN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	アスコンプ顆粒50% : 製造承認年月日 : 2006年2月3日 薬価基準収載年月日 : 2006年6月9日 発売年月日 : 1975年7月1日 アスコンプ細粒25% : 製造承認年月日 : 1990年1月18日 薬価基準収載年月日 : 1990年7月13日 発売年月日 : 1990年8月2日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元 : 日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2007年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならば適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

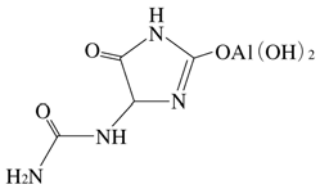
目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	10
2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較	1	2. 禁忌内容とその理由	10
II. 名称に関する項目		3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
1. 販売名	1	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2. 一般名	1	5. 慎重投与内容とその理由	10
3. 構造式又は示性式	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
4. 分子式及び分子量	1	7. 相互作用	10
5. 化学名（命名法）	1	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1	9. 高齢者への投与	11
7. CAS登録番号	1	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	11
1. 有効成分の規制区分	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
2. 物理化学的性質	2	13. 過量投与	11
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2	14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	11
4. 有効成分の確認試験法	2	15. その他の注意	11
5. 有効成分の定量法	3	16. その他	11
IV. 製剤に関する項目		IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 剤形	4	1. 一般薬理	12
2. 製剤の組成	4	2. 毒性	12
3. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	1. 有効期間又は使用期限	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	2. 貯法・保存条件	13
6. 溶出試験	4	3. 薬剤取扱い上の注意点	13
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	4. 承認条件	13
8. 製剤中の有効成分の定量法	5	5. 包装	13
9. 容器の材質	5	6. 同一成分・同効薬	13
10. その他	5	7. 国際誕生年月日	13
V. 治療に関する項目		8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	13
1. 効能又は効果	6	9. 薬価基準収載年月日	13
2. 用法及び用量	6	10. 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	13
3. 臨床成績	6	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
VI. 薬効薬理に関する項目		12. 再審査期間	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	13. 長期投与の可否	14
2. 薬理作用	7	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
VII. 薬物動態に関する項目		15. 保険給付上の注意	14
1. 血中濃度の推移・測定法	8	XI. 文献	
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 引用文献	15
3. 吸収	9	2. その他の参考文献	15
4. 分布	9	3. 文献請求先	15
5. 代謝	9	XII. 参考資料	15
6. 排泄	9	XIII. 備考	15
7. 透析等による除去率	9		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ヨーロッパにおいて、中世より民間薬として創傷や潰瘍治療に用いられてきた“ひれはりそう” (<i>Symphytum officinale</i>)の効果は、多くの研究の結果、アラントインによるものであることが明らかになった。特に 1967 年、R.Cahen らが一連のアラントイン誘導体を消化性潰瘍の治療に応用してその優秀性を報告して以来、潰瘍部の組織修復作用を有するアラントインの有効性が認識されるようになった。
2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較	本剤は、アラントインの二水酸化アルミニウム塩であるアルジオキサを含有し、主として粘膜上皮細胞の再生賦活作用及び肉芽形成促進作用により組織欠損部位を修復するとともに、消化性潰瘍及び胃炎に随伴する種々の自覚症状を改善する薬剤である。 また、アルジオキサに胃粘膜血流量増加作用が認められ、作用機序の一つとして注目されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	アスコンプ顆粒 50% アスコンプ細粒 25% Ascomp
2. 一般名 (1) 和名(命名法) (2) 洋名(命名法)	アルジオキサ (JAN) Aldioxa (JAN, INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₄ H ₇ AlN ₄ O ₅ 分子量：218.10
5. 化学名 (命名法)	Dihydroxo (4,5-dihydro-5-oxo-4-ureido-1 <i>H</i> -imidazol-2-yl) oxoaluminium (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	アスコンプ細粒 25% : NCK-003 (治験番号)
7. CAS 登録番号	5579-81-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	なし 白色の粉末で、におい及び味はない 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。 希塩酸又は希硝酸に溶ける。 溶解度 (37℃) アラントイン (溶出試験測定対象) の溶解度 (アルジオキサは水に溶解するとアラントインと水酸化アルミニウムに分解する) pH 1.2 : 9.4mg/mL pH 4.0 : 9.8mg/mL pH 6.8 : 9.7mg/mL 水 : 9.9mg/mL 該当資料なし 融点 : 230℃ (分解) 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
3. 有効成分の各種条件下における安定性	水 : アラントインと水酸化アルミニウムに分解する。 液性 (pH) : pH 1.2、4.0 及び 6.8 でアラントインと水酸化アルミニウムに分解する。
4. 有効成分の確認試験法	(1) 本品 0.2g に希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、これに塩酸フェニルヒドラジニウム溶液 (1→100) 10mL を加え、冷後、ヘキサシアノ鉄 (Ⅲ) 酸カリウム溶液 0.5mL を加えてよく混和し、更に塩酸 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は赤色を呈する。 (2) 本品 0.2g に希塩酸 10mL を加え、加温して溶かし、冷却した液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。

5. 有効成分の定量法

(1) アラントイン

本品を乾燥し、その約 0.1g を精密に量り、希硫酸 50mL を加え、加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、窒素定量法により試験を行う。

0.005mol/L 硫酸 1mL=0.39529mg $C_4H_6N_4O_3$

(2) アルミニウム

本品を乾燥し、その約 0.2g を精密に量り、希塩酸 50mL を加え、注意しながら加熱して溶かし、冷後、希塩酸を加えて正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、試料溶液とする。別にアルミニウム標準原液適量を正確に量り、水を加えて 1mL 中にアルミニウム (Al : 26.98) 16.0~64.0 μ g を含むように薄め、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のアルミニウム含量を求める。


使用ガス：可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ：アルミニウム中空陰極ランプ

波 長：309.2nm

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p>	<p>区別：アスコンプ顆粒50%：顆粒剤 アスコンプ細粒25%：細粒剤</p> <p>性状：</p> <table border="1" data-bbox="560 421 1433 589"> <thead> <tr> <th rowspan="2">商品名</th> <th colspan="4">性状</th> </tr> <tr> <th>色調</th> <th>形状</th> <th>味</th> <th>におい</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスコンプ顆粒50%</td> <td>白色</td> <td>顆粒</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>アスコンプ細粒25%</td> <td>白色</td> <td>細粒</td> <td>なし</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>アスコンプ顆粒 50%： 粒度試験：日局製剤総則顆粒剤の粒度の試験を適用するとき、細粒の規定に適合する。</p> <p>アスコンプ細粒 25%： 粒度試験：日局製剤総則散剤の粒度の試験を適用するとき、細粒の規定に適合する。</p> <p>アスコンプ顆粒 50%：  Ascomp (分包 表面) アスコンプ細粒 25%：NCP232B (分包 表面)</p>	商品名	性状				色調	形状	味	におい	アスコンプ顆粒 50%	白色	顆粒	なし	なし	アスコンプ細粒 25%	白色	細粒	なし	なし
商品名	性状																			
	色調	形状	味	におい																
アスコンプ顆粒 50%	白色	顆粒	なし	なし																
アスコンプ細粒 25%	白色	細粒	なし	なし																
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>アスコンプ顆粒 50%：1g 中(日局)アルジオキサを 500mg 含有 アスコンプ細粒 25%：1g 中(日局)アルジオキサを 250mg 含有</p> <p>アスコンプ顆粒 50%：D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルボキシメチルスターチナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース アスコンプ細粒 25%：D-マンニトール、タルク、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース</p>																			
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<table border="1" data-bbox="560 1350 1433 1473"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>保存条件</th> <th>保存期限</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アスコンプ顆粒 50%</td> <td>室温</td> <td>5年</td> <td>最終包装品</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>アスコンプ細粒 25%</td> <td>室温</td> <td>3年</td> <td>バラ包装品</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	保存条件	保存期限	保存形態	結果	アスコンプ顆粒 50%	室温	5年	最終包装品	変化なし	アスコンプ細粒 25%	室温	3年	バラ包装品	変化なし				
販売名	保存条件	保存期限	保存形態	結果																
アスコンプ顆粒 50%	室温	5年	最終包装品	変化なし																
アスコンプ細粒 25%	室温	3年	バラ包装品	変化なし																
<p>4. 他剤との配合変化(物理化学的変化)</p>	<p>配合変化表参照</p>																			
<p>5. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>																			
<p>6. 溶出試験</p>	<p>アスコンプ顆粒 50%は日本薬局方外医薬品規格第 3 部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。また、アスコンプ細粒 25%は日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアルジオキサ細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾</p>																			

<p>7. 製剤中の有効成分の 確認試験法</p>	<p>(1) 本品を粉末とし、表示量に従いアルジオキサ(日局)0.2g に対応する量を取り、希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、ろ過する。ろ液に塩酸フェニルヒドラジン溶液 (1→100) 10mL を加え、冷後、フェリシアン化カリウム試液 0.5mL を加えてよく混和し、更に塩酸 1mL を加えて振り混ぜるとき、液は紅赤色を呈する。</p> <p>(2) 定量法の試料溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 221~225nm に吸収の極大を示す。</p> <p>(3) 本品を粉末とし、表示量に従いアルジオキサ(日局)0.2g に対応する量を取り、希塩酸 10mL を加えて 5 分間煮沸し、ろ過する。冷却したろ液はアルミニウム塩の定性反応を呈する。</p>
<p>8. 製剤中の有効成分の 定量法</p>	<p>本品を粉末とし、アルジオキサ (C₄H₇AlN₄O₅) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液 80mL を加え、20 分間振り混ぜた後、フッ化ナトリウム・塩酸試液を加え、正確に 100mL とし、ろ過する。ろ液 2mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液 (1→10) を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアルジオキサ標準品を 105℃で 2 時間乾燥し、その約 0.05g を精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液を加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、薄めた pH 10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液溶液 (1→10) を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 223nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。</p> <p>アルジオキサ (C₄H₇AlN₄O₅) の量 (mg)</p> $= \text{アルジオキサ標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 2$
<p>9. 容器の材質</p>	<p><アスコンプ顆粒 50%> 分包：セロハン、ポリプロピレン バラ包装：ポリエチレン(ポリ袋)</p> <p><アスコンプ細粒 25%> 分包：セロハン、ポリプロピレン バラ包装：硬質ポリエチレン(ボトル)、ポリプロピレン(キャップ)</p>
<p>10. その他</p>	

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、成人にはアルジオキサとして1日300～400mgを3～4回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。																		
3. 臨床成績 (1) 臨床効果 ^{2～6)} (2) 臨床薬理試験： 忍容性試験 (3) 探索的試験： 用量反応探索試験 (4) 検証的試験 1) 無作為化平行用量 反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特別調 査・市販後臨床試験 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	<p>国内延べ5施設で総計83例について実施された一般臨床試験のうち、効果判定が行なわれた54例の臨床成績は次のとおりである。</p> <table border="1" data-bbox="560 658 1433 958"> <thead> <tr> <th>投与対象</th> <th>有効例数/効果判定例数</th> <th>有効率（有効以上）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胃潰瘍</td> <td>25/31</td> <td>80.6%</td> </tr> <tr> <td>十二指腸潰瘍</td> <td>13/14</td> <td>92.9%</td> </tr> <tr> <td>胃・十二指腸潰瘍</td> <td>1/2</td> <td>50.0%</td> </tr> <tr> <td>胃 炎</td> <td>7/7</td> <td>100.0%</td> </tr> <tr> <td>総 計</td> <td>46/54</td> <td>85.2%</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 臨床薬理試験： 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験： 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験 該当資料なし</p> <p>(5) 治療的使用 該当資料なし</p>	投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（有効以上）	胃潰瘍	25/31	80.6%	十二指腸潰瘍	13/14	92.9%	胃・十二指腸潰瘍	1/2	50.0%	胃 炎	7/7	100.0%	総 計	46/54	85.2%
投与対象	有効例数/効果判定例数	有効率（有効以上）																	
胃潰瘍	25/31	80.6%																	
十二指腸潰瘍	13/14	92.9%																	
胃・十二指腸潰瘍	1/2	50.0%																	
胃 炎	7/7	100.0%																	
総 計	46/54	85.2%																	

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アラントイン、アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>1) 作用部位</p> <p>2) 作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>消化管（とくに胃粘膜損傷部位）</p> <p>1. 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進し、潰瘍の治癒過程を促進する。</p> <p>2. 持続的な制酸作用、抗ペプシン作用を現す。</p> <p>1. 粘膜上皮再生賦活作用、肉芽形成促進作用⁷⁾ ラット、モルモットを用いた各種実験潰瘍（幽門結紮潰瘍、水浸拘束ストレス潰瘍、レセルピン潰瘍、ヒスタミン潰瘍、酢酸潰瘍）に対し、アルジオキサを経口投与したところ、粘膜上皮再生賦活作用や肉芽形成促進作用等の抗潰瘍作用が認められた。</p> <p>2. 胃・十二指腸粘膜血流量増加作用⁸⁾ アルジオキサをラットに経口投与し、胃・十二指腸粘膜血流量を水素ガスクリアランス法により測定したところ、血流量の増加が認められた。</p> <p>3. 抗ペプシン作用⁹⁾ アルジオキサは、ブタペプシンのヘモグロビン分解活性を阻害することが認められた（in vitro）。</p>

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

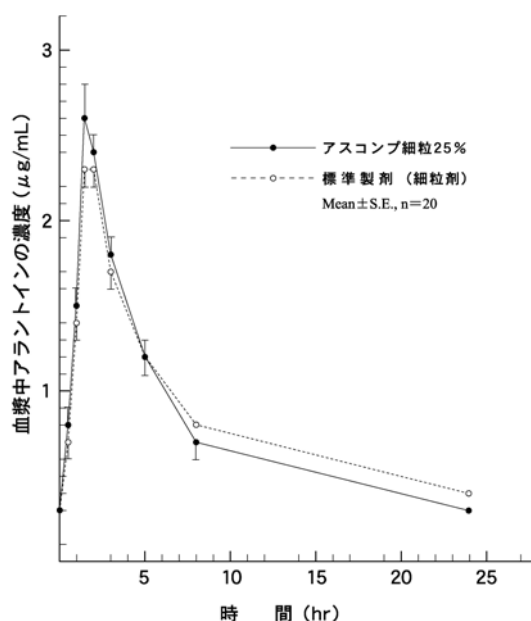
- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

次項参照

生物学的同等性試験

アスコンプ細粒 25%0.4g と標準製剤 0.2g を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 包（アルジオキサとして 200mg）健康成人男子（n = 20）に絶食単回経口投与して血漿中アラントイン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁰⁾



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)
アスコンプ細粒 25% (細粒剤、200mg)	18.8 \pm 0.8	2.9 \pm 0.1	1.7 \pm 0.1
標準製剤 (細粒剤、200mg)	19.6 \pm 0.7	2.5 \pm 0.1	1.8 \pm 0.1

(Mean \pm S.E., n = 20)

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。

- (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 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 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (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 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無 及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無 及び比率 (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 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	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	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・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・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	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	該当しない										
(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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>テトラサイクリン系抗生物質 (テトラサイクリン、塩酸ドキシサイクリン等)</td> <td>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。</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>ニューキノロン系抗菌剤^{11,12)} (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)</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			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、塩酸ドキシサイクリン等)	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 ^{11,12)} (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。
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、塩酸ドキシサイクリン等)	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 ^{11,12)} (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。										

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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ため発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。</p> <p>総症例 3,120 症例中、副作用が報告されたのは 5 症例 (0.16%) で、いずれも便秘であった。(再評価結果)</p> <p>該当しない</p> <table border="1" data-bbox="560 533 1163 703"> <tr> <td></td> <td>副作用発現頻度</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.1%～5%未満</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘</td> </tr> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p>		副作用発現頻度		0.1%～5%未満	消化器	便秘
	副作用発現頻度						
	0.1%～5%未満						
消化器	便秘						
<p>9. 高齢者への投与</p>	<table border="1" data-bbox="560 1061 1437 1173"> <tr> <td>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。</td> </tr> </table>	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。					
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。							
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>該当しない</p>						
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当しない</p>						
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当しない</p>						
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>						
<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)</p>	<p>該当しない</p>						
<p>15. その他の注意</p>	<p>なし</p>						
<p>16. その他</p>							

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし																														
2. 毒性	<p>(1) 単回投与毒性試験¹³⁾</p> <p style="text-align: center;">LD₅₀値 (mg/kg)</p> <table border="1" data-bbox="560 414 1278 734"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">動物種</th> <th colspan="3">投与経路</th> </tr> <tr> <th>p.o</th> <th>s.c.</th> <th>i.p.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">マウス</td> <td>♂</td> <td>>10.000</td> <td>>10.000</td> <td>>10.000</td> </tr> <tr> <td>♀</td> <td>>10.000</td> <td>>10.000</td> <td>8.300</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ラット</td> <td>♂</td> <td>>10.000</td> <td>>10.000</td> <td>>10.000</td> </tr> <tr> <td>♀</td> <td>>10.000</td> <td>>10.000</td> <td>>10.000</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 反復投与毒性試験¹⁴⁾</p> <p>1. 亜急性毒性 Wistar系ラットを用い、アルジオキサをそれぞれ2.5%、5%、10%の濃度で加えた飼料を94日間経口投与して亜急性毒性を検討した。 その結果、コントロール群に比し、成長曲線、各臓器の肉眼所見及び組織所見、血液所見等について何ら異常は認められなかった。</p> <p>2. 慢性毒性 Wistar系ラットを用い、アルジオキサをそれぞれ2.5%、5%、10%の濃度で加えた飼料を第1代のWistar系ラットに対して311日間、第2代に対して167日間、第3代に対して94日間経口投与して慢性毒性を検討した。 その結果、コントロール群に比し、成長曲線、各臓器の肉眼所見及び組織所見、血液所見等について何ら異常は認められなかった。</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験¹⁵⁾</p> <p>ICP系の妊娠マウスに妊娠7日目より6日間、10g/kg及び15g/kgのアルジオキサを連続経口投与して、母獣、胎児及び新生児に及ぼす影響を検討した。その結果、母獣の体重増加は順調で、胎児の発育抑制及び骨格異常は認められず、また新生児の発育も正常であった。</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p> <p>該当資料なし</p>					動物種		投与経路			p.o	s.c.	i.p.	マウス	♂	>10.000	>10.000	>10.000	♀	>10.000	>10.000	8.300	ラット	♂	>10.000	>10.000	>10.000	♀	>10.000	>10.000	>10.000
動物種		投与経路																													
		p.o	s.c.	i.p.																											
マウス	♂	>10.000	>10.000	>10.000																											
	♀	>10.000	>10.000	8.300																											
ラット	♂	>10.000	>10.000	>10.000																											
	♀	>10.000	>10.000	>10.000																											

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：アスコンプ顆粒 50% 5年（安定性試験結果に基づく） アスコンプ細粒 25% 3年（安定性試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	貯法：気密容器
3. 薬剤取扱い上の注意点	安定性試験 1) アスコンプ顆粒 50%は最終包装製品を用いた長期保存試験（室温〔なりゆき温度〕、5年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。 ¹⁶⁾ 2) アスコンプ細粒 25%はバラ包装品を室温（なりゆき温度）で3年間保存した結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。 ¹⁶⁾
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	アスコンプ顆粒 50%：100g、500g、1kg、3kg、4kg、 0.2g×3,000包、0.2g×6,000包 アスコンプ細粒 25%：100g、500g、1kg、 0.4g×300包、0.4g×3,000包
6. 同一成分・同効薬	同一成分：アランタ SP 細粒 20%、同 SF 錠 100mg、イサロン錠、 同 顆粒 25%・50% 同 効 薬：ゲファルナート、エカベトナトリウム、アルギン酸ナトリウム、L-グルタミン、セトラキサート塩酸塩、ソファルコン、スクラルファート他
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	<アスコンプ顆粒 50%> 製造承認年月日：2006年2月3日 承認番号：21800AMX10207000 <アスコンプ細粒 25%> 製造承認年月日：1990年1月18日 承認番号：20200AMZ00008000
9. 薬価基準収載年月日	アスコンプ顆粒 50%：2006年6月9日 アスコンプ細粒 25%：1990年7月13日
10. 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

11. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	<p>再評価結果（公表年月日：1982年1月8日）に基づき効能又は効果、用法及び用量の変更を行った。</p> <p>[変更前] 効能又は効果 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性胃炎、慢性胃炎。</p> <p>用法及び用量 通常、成人には1回顆粒200mg（アルジオキサとして100mg）を、1日3回食間に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>[変更後] 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。</p> <p>用法及び用量 通常、成人にはアルジオキサとして1日300～400mgを3～4回に分けて経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	アスコンプ顆粒50%：2329002D4256 アスコンプ細粒25%：2329002C2029
15. 保険給付上の注意	該当しない

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日本ケミファ(株)：溶出に関する資料（社内資料） 2) 大谷麗二：診療と新薬, 25, 1163, 1988 3) 田川新生, 他：未発表 4) 西村正信, 他：新薬と臨床, 37, 1646, 1988 5) 西村正信, 他：診療と新薬, 25, 1909, 1988 6) 大谷利昭：未発表 7) 日本ケミファ(株)：薬効薬理に関する資料（社内資料） 8) 本屋敏郎, 他：薬理と治療 11, 5195 (1983) 9) 日本ケミファ(株)：薬効薬理に関する資料（社内資料） 10) 日本ケミファ(株)：生物学的同等性に関する資料（社内資料） 11) 川上純一, 他：病院薬学 18, 1 (1992) 12) 澤田康文, 他：治療 73, 2296 (1991) 13) 日本ケミファ(株)社内資料 14) R. Cahen, et al.: Ann. Pharm. Frac., 20, 623 (1962) 15) 日本ケミファ(株)社内資料 16) 日本ケミファ(株)：安定性に関する資料（社内資料）
2. その他の参考文献	第 15 改正 日本薬局方 医療用医薬品 品質情報集 No.7
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部 〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2 丁目 2 番 3 号 TEL. 03-3863-1212/FAX. 03-3861-9587

XII. 参考資料

主な外国での発売状況	
------------	--

XIII. 備考

その他の関連資料	
----------	--

