

** 2012年 4月 第9版
 製造販売業者の住所変更に伴う改訂等
 * 2011年 10月 第8版 改訂
 <貯法> 容器：密閉容器

制 酸 剤
 日 本 薬 局 方

日本標準商品分類番号 872343
 承認番号 16000AMZ04528000
 薬価収載 1955.3
 販売開始 1955.3
 再評価結果 1980.3

合成ケイ酸アルミニウム

* 販売名：
 合成ケイ酸アルミニウム「コザカイ・M」

Synthetic Aluminum Silicate

***【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 [長期投与によりアルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血等があらわれることがある。]

【組成・性状】

本品 1g 中、日局 合成ケイ酸アルミニウム 1g を含有する。
 本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

【効能・効果】

下記疾患における粘膜保護作用と症状の改善
 胃・十二指腸潰瘍、胃炎 (急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む。)

【用法・用量】

合成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。

【使用上の注意】

- 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)
 - 便秘のある患者 [便秘を悪化させるおそれがある。]
 - 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、貧血等があらわれるおそれがあるため、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。]
 - 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。]
- 相互作用
 併用注意 (併用に注意すること)
 本剤は吸着作用、制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄にも影響を与えることがある。

ポリカルボフィルカルシウム	ポリカルボフィルカルシウムの作用が減弱するおそれがある。	ポリカルボフィルカルシウムは酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、本剤の胃内 pH 上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。
ジギタリス製剤 (ジゴキシン、ジゴキシン等) 鉄剤 フェキソフェナジン	これらの薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、服用間隔をあけるなど注意すること。	アルミニウムの吸着作用または消化管内・体液の pH 上昇作用によると考えられる。
キニジン	制酸剤 (乾燥水酸化アルミニウムゲル等) の投与により、併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	制酸剤による尿の pH 上昇による。
アジスロマイシン セレコキシブ ロスバスタチン ラベプラゾール ガバペンチン	これらの薬剤の血中濃度が低下するおそれがある。	機序不明
クエン酸製剤 (クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム等)	血中アルミニウム濃度が上昇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。	キレートを形成し、アルミニウムの吸収が促進されると考えられる。

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、ミノサイクリン等) ニューキノロン系抗菌剤 (シプロフロキサシン、トスフロキサシン等) ビスホスホン酸塩系骨代謝改善剤 (エチドロン酸二ナトリウム、リセドロン酸ナトリウム)	本剤との併用により、これらの併用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。	アルミニウムと難溶性のキレートを形成し、薬剤の吸収が阻害される。
鉄キレート剤 (デフェラシロクス)		アルミニウムとキレートを形成する。
甲状腺ホルモン剤 (レボチロキシンナトリウム等) 胆汁酸製剤 (ウルソデオキシコール酸、ケノデオキシコール酸) ロペラミド		アルミニウムと吸着し、薬剤の吸収が阻害される。
イソニアジド		アルミニウムとキレートを形成または吸着し、薬剤の吸収が阻害される。
セフジニル ミコフェノール酸モフェチル デラビルジン ザルシタピン ペニシラミン		機序不明
高カリウム血症改善イオン交換樹脂製剤 (ポリスチレンスルホン酸カルシウム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム)	血清カリウム抑制イオン交換樹脂の効果が減弱するおそれがある。	アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。

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。

その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
消化器	便秘等
長期投与 ¹⁾	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血

*注) このような症状が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量または休薬等の適切な処置を行うこと。

4. 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ため、減量するなど注意すること。

【薬効薬理】
 合成ケイ酸アルミニウムは、胃内でゲル状となり胃粘膜に対し被覆保護・吸着作用をあらわす。又、胃内の塩酸と反応して AlCl₃ となり収斂作用も有する。高い吸着能や二次的胃酸分泌作用は少ない。

【有効成分に関する理化学的知見】
 一般名：合成ケイ酸アルミニウム (Synthetic Aluminum Silicate)

本 質：本品の大部分は Al₂(SO₄)₃ である。
 性 状：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。本品 1 g に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 20mL を加えて加熱するとき、わずかに不溶分を残して溶ける。

【包装】
 細粒 500g、5kg
 末 500g

** 製造販売元



小堀製薬株式会社
 東京都墨田区両国 4-36-9