

※※2011年11月 改訂(第3版)

※2006年6月 改訂

※貯 法 : 室温保存

使用期限 : 3年(表示の使用期限を参照すること。)

日本標準商品分類番号

872343

承 認 番 号	16000AMZ01930
薬 価 収 載	1979年1月
販 売 開 始	2003年12月
再評価結果	1982年1月

制酸剤

日本薬局方

乾燥水酸化アルミニウムゲル

Dried Aluminum Hydroxide Gel

※※

【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)(改訂箇所: _____)

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】

1. 組 成

本品1g中 日局乾燥水酸化アルミニウムゲル1g 含有。

2. 性 状

本品は白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は水、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。

本品は希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

【効能・効果】

下記疾患における制酸作用と症状の改善

胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む)

尿中リン排泄増加に伴う尿路結石の発生予防

【用法・用量】

乾燥水酸化アルミニウムゲルとして、通常成人1日1~3gを数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】(改訂箇所: _____)

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) リン酸塩の欠乏している患者[アルミニウムは消化管内でリン酸塩と結合し、その吸收を阻害する。]
- (2) 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、アルカリフィオスファターゼ等の測定を行うこと。]

2. 相互作用

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
ケイ酸製剤(ケイ酸カリウム、ケン酸ナトリウム等)	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と注意すること。	キレートを形成し、アルミニウムの吸收が促進されると考えられる。
血清カリウム抑制イオン交換樹脂(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。	アルミニウムと非選択的に交換すると考えられる。

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素質(テトラサイクリン、ミツサイクリン等)	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害するおそれがある。この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まるとの報告がある。	本剤が併用薬剤とキレートを形成又は吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。
ニューキノロン系抗菌剤(ジプロロマツシン、トスプロマツシン等) イニシアント ジギタリス製剤(ジゴキシン、ジギドキシン等) フェニトイン フェノチアジン誘導体(プロメタジン、アリメタジン等) β -遮断剤(プロロカルロール、ピンドロール等) 非ステロイド系解熱消炎鎮痛剤等		
\pm ニジラミン	\pm ニジラミンの効果が減弱するおそれがある。	同時投与した場合、 \pm ニジラミンの吸収率が低下する。
ミコフェノール酸モフェチル	ミコフェノール酸モフェチルの作用が減弱するおそれがある。	併用により、ミコフェノール酸モフェチルの吸収が減少すると考えられる。
甲状腺剤(レボチヨウシナトリウム等)	同時に服用することにより、これら併用薬剤の吸収を遅延又は阻害することがある。これらの作用は薬剤の服用時間をずらすことにより、弱まると考えられる。	消化管内で本剤と吸着することにより、これらの薬剤の吸収が阻害される。
胆汁酸製剤(カルボキシコール酸、ケノデオキシコール酸)		
キニジン等	併用薬剤の排泄が遅延することが知られている。	尿のpH上昇による。

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

(1) 消化器(頻度不明) 便秘、恶心・嘔吐等があらわれることがあるので、このような場合には減量、休薬又は緩下剤の併用等の適切な処置を行うこと。

(2) 長期投与(頻度不明) 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ので、慎重に投与すること。

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ので用量に注意すること。

※※【薬効薬理】

1. 制酸作用

胃酸を中和することにより制酸作用を示すが、炭酸水素ナトリウムのように炭酸ガスを発生せず、二次的な胃酸分泌は少ない。

2. 胃粘膜保護作用

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。また、粘液分泌も引き起こし、粘膜抵抗性を高める。

3. 収斂作用

胃内の塩酸と反応して AlCl_3 となり収斂作用を示す。 Al^{3+} の収斂作用は Ca^{2+} や Mg^{2+} より強い。

※※【主要文献】

1) 熊谷 洋他：臨床薬理学大系、第8巻、255 (1972)

2) 高木敬次郎他：薬物学、396 (1984)

※※【文献請求先】

日興製薬株式会社 品質管理部
〒501-6312 岐阜県羽島市上中町一色 467-1
電話 (058)398-2576

発売元  中北薬品株式会社
愛知県津島市白浜町字番場 52-1

製造販売元 日興製薬株式会社
岐阜県羽島市江吉良町 1593