

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

制酸剤

日本薬局方

乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒

アルミゲル[®]細粒 99%
ALUMIGEL[®]

剤 形	細粒剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1g 中：日局乾燥水酸化アルミニウムゲル……………990mg
一 般 名	和名：乾燥水酸化アルミニウムゲル 洋名：Dried Aluminum Hydroxide Gel
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006 年 8 月 24 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1976 年 6 月 10 日 発 売 年 月 日：1954 年 5 月 8 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 中外製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	中外製薬株式会社 医薬情報センター TEL：0120-189706 FAX：0120-189705 医療関係者向けホームページ http://www.chugai-pharm.co.jp

本 I F は 2011 年 10 月改訂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/> にてご確認ください。

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

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 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、一色刷りとする。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。
- ② I F 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「I F 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。

〔I F の作成〕

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔I F の発行〕

- ①「I F 記載要領 2008」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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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、P D F 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 I T 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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. 開発の経緯1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....1

II．名称に関する項目

1. 販売名2
2. 一般名2
3. 構造式又は示性式2
4. 分子式及び分子量2
5. 化学名（命名法）2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号2
7. C A S登録番号2

III．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質3
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....3
3. 有効成分の確認試験法3
4. 有効成分の定量法3

IV．製剤に関する項目

1. 剤形4
2. 製剤の組成4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....4
4. 製剤の各種条件下における安定性5
5. 調製法及び溶解後の安定性5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....5
7. 溶出性5
8. 生物学的試験法5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法5
10. 製剤中の有効成分の定量法5
11. 力価5
12. 混入する可能性のある夾雑物5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報.....5
14. その他6

V．治療に関する項目

1. 効能又は効果7

2. 用法及び用量..... 7
3. 臨床成績..... 7

VI．薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用..... 8

VII．薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ..... 9
3. 吸収..... 10
4. 分布..... 10
5. 代謝..... 10
6. 排泄..... 10
7. 透析等による除去率.....11

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..... 12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 12
5. 慎重投与内容とその理由 12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 12
7. 相互作用..... 12
8. 副作用..... 13
9. 高齢者への投与..... 14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 14
11. 小児等への投与..... 14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 14
13. 過量投与..... 14
14. 適用上の注意..... 14
15. その他の注意..... 14
16. その他..... 14

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 15
- 2. 毒性試験 15

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 16
- 2. 有効期間又は使用期限 16
- 3. 貯法・保存条件 16
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 16
- 5. 承認条件等 16
- 6. 包装 16
- 7. 容器の材質 16
- 8. 同一成分・同効薬 16
- 9. 国際誕生年月日 16
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 16
- 11. 薬価基準収載年月日 17
- 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更
追加等の年月日及びその内容 17
- 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 17
- 14. 再審査期間 17
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 17
- 16. 各種コード 17
- 17. 保険給付上の注意 17

XI. 文献

- 1. 引用文献 18
- 2. その他の参考資料 18

XII. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 19
- 2. 海外における臨床支援情報 19

XIII. 備考

- その他の関連資料 20

I．概要に関する項目

1．開発の経緯

水酸化アルミニウムゲルは、フランスにおいて初めて臨床的に応用され、その後 Corhn がアメリカに紹介したもので、欧米、わが国において用いられている。日局には第 6 改正より収載されている。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

アルミゲル細粒 99%は、日局乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒で、制酸¹⁻³⁾、粘膜保護⁴⁾等の作用を有し（イヌ、*in vitro*）、胃及び十二指腸潰瘍をはじめ胃酸過多症等の症状の改善に有効であることが報告されている⁵⁾。

副作用については頻度不明であるが、便秘、悪心・嘔吐等があらわれることがある。また、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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アルミゲル[®] 細粒 99%

(2) 洋名

ALUMIGEL[®] Fine Granule 99%

(3) 名称の由来

乾燥水酸化アルミニウムゲル (一般名) より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

乾燥水酸化アルミニウムゲル

(2) 洋名 (命名法)

Dried Aluminum Hydroxide Gel

(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: $\text{Al}(\text{OH})_3$

分子量: 78.00

5. 化学名 (命名法)

Aluminum hydroxide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名

Aluminum hydrate

Aluminum trihydrate

Hydrated alumina

7. CAS登録番号

21645-51-2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

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。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

(3) 吸湿性

あり

RH (%)	平衡水分 (%)
30	19
75	27
90	33

＊平衡水分：十分長い時間経ち、空気と平衡状態となっている時の水分

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「IV. 製剤に関する項目 4. 製剤の安定性」参照

3. 有効成分の確認試験法

日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル確認試験」

4. 有効成分の定量法

(1) 日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル定量法」

(2) 日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル制酸力」

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

アルミゲル細粒 99%：白色細粒剤

(2) 製剤の物性

安息角	47～48° (n=5)
見かけ密度	0.33～0.38g/mL (n=5)
逃飛率	25.2% (n=1)

粒度分布

粒度	3ロット平均	日局規定
850 μm (18号) 残	0 %	0%
850～500 μm	0.3%	5%以下
500～250 μm	56.9%	
250～106 μm	37.6%	
106～75 μm	2.9%	
75 μm (200号)	2.3%	10%以下

吸湿性

RH(%)	平衡水分(%)
75	27

＊平衡水分：十分長い時間経ち、空気と平衡状態となっている時の水分

(3) 識別コード

なし

(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

1g 中：日局乾燥水酸化アルミニウムゲル……………990mg

(2) 添加物

メチルセルロース

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

<保存条件：25℃-60%RH、ポリ袋・500g 缶入り>

	試験開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月	48 カ月	60 カ月
性状	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤	白色の 細粒剤
制酸力 ^{注)} (mL)	300	293	287	279	282	281
残存率 (%)	100.0	100.0	99.0	101.1	100.0	99.3

注) 本剤 1g を中和するのに必要な 0.1mol/L 塩酸の消費量

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本品中のアルミニウムはリン酸と難溶性塩を形成する。

室内条件下で本品 1.8g に各薬剤の常用量を混和して試験した時、イソニアジドでは約1週間目より漸次微帯黄色、アンチピリン・サリチル酸ナトリウムでは 10 日後より微黄色、酸化マグネシウムでは 20 日後微紅色となった。スルピリンでは 3 日後、内容物の外観変化はなかったが、葉包紙の黄染がみられた。

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒確認試験」

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒定量法」

(2) 日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒制酸力」

11. 力価

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

該当しない

14. その他

V．治療に関する項目

1．効能又は効果

○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

2．用法及び用量

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。

3．臨床成績

（1）臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

（2）臨床効果⁶⁾

胃潰瘍 5 例、十二指腸潰瘍 7 例の計 12 例（男性、26～51 歳）にアルミゲル 3g を 1 日 3 回に分け、食間に投与した。併用薬は使わなかった。12 例中 11 例については、嘔吐（＝鼓腸）、暖気（＝嘔気）、飢餓痛などの自覚症状及び腹部圧痛などの他覚症状は早期消失がみられた。X 線像は使用前後を比較して治癒 5、改善 6、不変 1 であった。胃液酸度は 6 例中 5 例に改善がみられた。副作用は便秘が 3 例みられたが酸化マグネシウムを併用することにより防ぎ得た。

6) 池田 隆：中外医薬、8 (5)：365 (1955)

（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）無作為化並行用量反応試験

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）治療的試験

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）

該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ケイ酸アルミニウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

①制酸作用

水酸化アルミニウムは、酸とも塩基とも作用する両性化合物で、過剰の胃酸があればこれを中和する (*in vitro*)¹⁻³⁾。重曹のように炭酸ガスを発生しないので、二次的な酸分泌を起こさない (イヌ)²⁾。特に本剤は、ゲル状となって胃内に分散し、広汎な吸着面を作って多量の胃酸を長時間中和する。

②粘膜保護作用⁴⁾

経口投与によりゼリー状となり、酸に不溶性のゼラチン様被膜を形成して長期にわたって潰瘍面を保護する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁷⁾

ラットの膀胱に小トタン板又は絹糸を挿入すると結石を生じる。このときアルミゲルを投与すると以下のとおり、結石の形成を予防した。

	アルミゲル非投与群	アルミゲル投与群
実験前体重	139g	141g
剖検時体重	186g (+47g)	161g (+20g)
結石形成率	11/15	7/16
結石重量総計	314mg (11匹)	255mg (7匹)
尿中無機リン1日量(5週間経過後)	12.24mg	1.17mg
尿 pH	6.4	8.3

(平均値)

(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

経口投与によりゼリー状となり酸に不溶のゼラチン様被膜を形成して潰瘍面を保護するため、本剤の有効性は血中濃度に関係しない。

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域⁸⁾

中毒はアルミニウムが組織内に蓄積されて出現する。文献による差又は個体差はあるが血清アルミニウム濃度が 100 µg/L 以上の場合は、アルミニウムの蓄積に注意する必要がある。
(正常値 10 µg/L 以下)

(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

(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

<参考>

アルミニウムのクリアランスは 5.5±3.5mL/min という報告がある（健康人）。〔海外データ〕⁹⁾

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

80~90%〔海外データ〕⁸⁾

3. 吸収

投与された水酸化アルミニウムはほとんど吸収されずに糞中に排泄されるが、微量のアルミニウムは主として腸管より吸収される。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

通過性あり。しかし、その量については不明。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

骨へ蓄積される可能性がある（長期投与、特に透析療法患者^{注)}の場合）¹⁰⁾。

注) 透析療法患者は投与禁忌である。

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

投与された水酸化アルミニウムはほとんど吸収されずに糞中に排泄される。吸収された微量のアルミニウムは主として腎から排出される。

(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

除去は期待できない。

＜参考＞

デフェロキサミンの投与で透析による除去が可能との報告もある。[海外データ]¹¹⁾

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（原則禁忌を含む）

【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。]

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

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、その吸収を阻害する。]
- (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
クエン酸製剤 クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウム水和物 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ことが考えられる。
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。	アルミニウムイオンと非選択的に交換すると考えられる。

テトラサイクリン系抗生物質 ニューキノロン系抗菌剤 イソニアジド ジギタリス製剤 フェニトイン フェノチアジン誘導体 β-遮断剤 非ステロイド系解熱消炎鎮痛剤 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または、吸着し、消化管からの吸収を遅延又は阻害する。
ペニシラミン	ペニシ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、ペニシ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。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシナトリウム水和物 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 ウルソデオキシコール酸、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。

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ため、頻度は不明である。(再審査対象外)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

- 1)消化器：便秘、悪心・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：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) 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

該当しない

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

＜参考＞¹²⁾

アルミニウム中毒の症状は、脳症〔ミオクローヌス、精神異常、構語障害、せん(譫)妄、痙攣〕、骨症の他、エリスロポエチン不応症の貧血をきたす。

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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

＜参考＞¹³⁾

Al (OH)₃を 150mgAl/kg/day 投与した場合の毒性

	投与経路	使用数	眼出血数	死亡数
5/6 腎切除ラット	経口投与	5	0	1
	皮下注射	5	0	0
	腹腔内注射	10	10	10
正常ラット	経口投与	5	0	0
	皮下注射	8	0	0
	腹腔内注射	5	5	5

(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

製剤：アルミゲル細粒 99% 該当しない

有効成分：乾燥水酸化アルミニウムゲル 該当しない

2．有効期間又は使用期限

使用期限：5 年（ラベルに表示の使用期限内に使用すること）

3．貯法・保存条件

本剤は吸湿性のため、気密容器に保存すること
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

該当しない

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5．承認条件等

該当しない

6．包装

500g、5kg

7．容器の材質

缶：スチール

袋：ポリエチレン

8．同一成分・同効薬

同一成分薬：乾燥水酸化アルミニウムゲル細粒「ヒシヤマ」、「ヨシダ」ゲル細粒、 他

同 効 薬：日局 合成ケイ酸アルミニウム 他

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

承認年月日：2006 年 8 月 24 日

承認番号：21800AMX10796

＜参考：旧販売名「アルミゲル細粒」＞

承認年月日：1986 年 3 月 6 日

承認番号：16100AMZ01938

11. 薬価基準収載年月日

1976 年 6 月 10 日

12. 効能又は効果追加、用法及び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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない

16. 各種コード

販売名	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
アルミゲル細粒 99%	104753004	2343005C1173	620004378

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

1．引用文献

- 1) Armstrong, J. et al. : J. Phram. Pharmacol., **5** : 672 (1953)
- 2) 芹川久夫、他：逋信医学、**14** (6) : 446 (1962)
- 3) Johnson, E. H. : Quart J. Year Book Pharm., **18** : 251 (1945)
- 4) 辻 米夫：東北医学雑誌、**62** (4) : 604 (1960)
- 5) 湯川永洋、他：第 39 回日本消化器病学会総会発表：8 (1953)
- 6) 池田 隆：中外医薬、**8** (5) : 365 (1955)
- 7) 加藤晋造：泌尿紀要、**2** (5) : 270 (1956)
- 8) De Broe M. E. et al. : 臨床透析ハンドブック(飯田喜俊監訳) : 272 (1990)
- 9) Kaehny, W. D. et al. : N. Engl. J. Med., **296** (24) : 1389 (1977)
- 10) Boyce, B. F. et al. : Lancet, **2** (8306) : 1009 (1982)
- 11) Altmann, P. et al. : N. Engl. J. Med., **317** (2) : 80 (1987)
- 12) 高久史麿、監修：臨床検査データブック 2011-2012 : 211-212 (2011)
- 13) Berlyne, G. M. et al. : Lancet, **1** (750) : 564 (1972)

2．その他の参考文献

XII．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

XIII. 備考

その他の関連資料

