

貯法：室温保存  
有効期間：3年

消化性潰瘍用剤  
アルギン酸ナトリウム製剤

承認番号	22100AMX01216000
販売開始	1997年8月

# アロイド® G 顆粒溶解用67%

Alloid®G Granules for Dissolution 67%

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

有効成分	1.0g中にアルギン酸ナトリウム0.67g
添加剤	マクロゴール4000、銅クロロフィリンNa、D-マンニトール、サッカリンNa、エタノール、香料

### 3.2 製剤の性状

色・剤形	緑色又は淡緑色の150 $\mu$ m～1400 $\mu$ mの粒状
味・におい	味はわずかに甘く、芳香を有する
その他の性状	分包品、水に溶解するとき粘稠な液となる

## 4. 効能又は効果

- 下記疾患における止血及び自覚症状の改善
  - 胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎
- 逆流性食道炎における自覚症状の改善
- 胃生検の出血時の止血

## 6. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
胃・十二指腸潰瘍及びびらん性胃炎における止血及び自覚症状の改善並びに逆流性食道炎における自覚症状の改善	アルギン酸ナトリウムとして、通常1回1～3g(本剤1.5～4.5g)を20～60mLの水に溶解して1日3～4回を空腹時に経口投与する。経口投与が不可能な場合には、ゾンデで経鼻的に投与する。年齢、症状により適宜増減する。
胃生検の出血時の止血	アルギン酸ナトリウムとして、通常1回0.5～1.5g(本剤0.75～2.25g)を10～30mLの水に溶解して、経内視鏡的に投与するか、1回1.5g(本剤2.25g)を30mLの水に溶解して経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
消化器	下痢、便秘

## 16. 薬物動態

### 16.2 吸収

アルギン酸ナトリウムの吸収は極めて小さい(ラット)<sup>1)</sup>。

### 16.5 排泄

<sup>14</sup>Cで標識したアルギン酸ナトリウムをラットに経口投与し17時間経過中の<sup>14</sup>Cを測定した結果、糞中85～91%、尿中0.11～0.16%、呼気中(CO<sub>2</sub>)0.21～0.42%、血漿中0.002～0.007%であった<sup>1)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

国内10施設で総計261例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである<sup>2)～8)</sup>。

#### 17.1.1 国内臨床成績(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃・十二指腸潰瘍及びびらん性胃炎に対する止血効果)

胃潰瘍に対しては有効率90.6%(77/85)<sup>2)～5)</sup>、十二指腸潰瘍及び胃・十二指腸潰瘍に対しては有効率81.6%(31/38)<sup>2)～5)</sup>、びらん性胃炎に対しては有効率78.9%(15/19)<sup>2),4),5)</sup>を示した。

#### 17.1.2 国内臨床成績(胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃・十二指腸潰瘍、びらん性胃炎及び逆流性食道炎に対する自覚症状の改善効果)

胃潰瘍に対しては有効率86.0%(37/43)<sup>3)</sup>、十二指腸潰瘍及び胃・十二指腸潰瘍に対して有効率72.0%(18/25)<sup>3)</sup>、食道炎に対しては有効率74.1%(43/58)<sup>3),6)～8)</sup>を示した。

#### 17.1.3 国内臨床成績(胃生検の出血時の止血効果)

胃生検の出血時の止血に対しては、有効率90.0%(18/20)を示した<sup>3)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

消化管(胃・十二指腸及び食道)粘膜に付着することにより、胃液等の攻撃因子から粘膜を保護する。また、消化管出血部位を被覆し、血液凝固を促進させる<sup>9)～13)</sup>。

### 18.2 粘膜保護作用

18.2.1 ラットの摘出胃及び家兔の摘出食道を用いた*in vitro*の実験でアルギン酸ナトリウムは、胃、食道に持続的に付着し攻撃因子による消化を有意に抑制した<sup>9)</sup>。

18.2.2 ラットによる実験でアルギン酸ナトリウムは胃びらん部及び出血部を被覆し粘膜からの組織の崩壊を抑制した<sup>9)</sup>。

### 18.3 止血作用

18.3.1 ラットによる実験で、アルギン酸ナトリウムは胃パイオプシーによる出血に対して出血時間を短縮させた<sup>10)</sup>。

18.3.2 *in vitro*の実験で血小板凝集<sup>11)</sup>、赤血球凝集<sup>12)</sup>、フィブリン形成促進<sup>13)</sup>などにより止血を促進させた。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

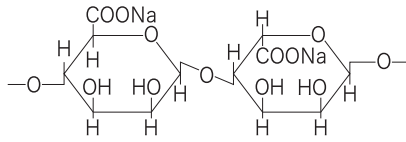
一般的名称：アルギン酸ナトリウム(Sodium Alginate)

分子式： $(C_6H_7O_6Na)_n$

性状：白色～帯黄灰白色の粉末でにおい及び味はなく、エタノール、クロロホルム及びエーテルにはほとんど溶けない。

水に膨潤して徐々に溶け粘性の高い液となる。

化学構造式：



D-マンヌロン酸ナトリウム      L-グルロン酸ナトリウム  
〈一部の推定構造〉

## 22. 包装

3.0g×112包(アルミスティック)

## 23. 主要文献

- 1) Humphreys ER et al. : Nature, 1968 ; 219 : 1172-1173
- 2) 市橋秀仁ほか : 日本臨床外科医学会雑誌, 1979 ; 40(6) : 1169-1172
- 3) 岡田昌之ほか : 診療と新薬, 1980 ; 17(4) : 817-830
- 4) 隅井浩治ほか : 診療と新薬, 1982 ; 19(5) : 1245-1249
- 5) 長尾房大ほか : 消化器内視鏡治療(朝倉書店), 1983 : 197-201
- 6) 大坂道敏ほか : 診療と新薬, 1980 ; 17(1) : 161-164
- 7) 沢田洋一ほか : 診療と新薬, 1980 ; 17(2) : 441-445
- 8) 本郷道夫 : 基礎と臨床, 1982 ; 16(10) : 5259-5262
- 9) 醍醐皓二ほか : 薬学雑誌, 1981 ; 101(5) : 452-457
- 10) 醍醐皓二ほか : 薬学雑誌, 1981 ; 101(5) : 458-462
- 11) 醍醐皓二ほか : 薬学雑誌, 1985 ; 105(2) : 171-182
- 12) 醍醐皓二ほか : 薬学雑誌, 1982 ; 102(6) : 573-578
- 13) 醍醐皓二ほか : 薬学雑誌, 1981 ; 101(5) : 464-469

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室  
〒541-0045 大阪市中央区道修町二丁目5番14号  
TEL 06(6202)8975  
FAX 06(6202)0872

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**カイゲンファーマ株式会社**

大阪市中央区道修町二丁目5番14号