

** 2011年10月改訂(第4版)
* 2008年8月改訂(第3版、販売名の追記)

貯法等 保存条件：室温保存
容 器：密閉容器

日本標準商品分類番号 872343

承認番号 16100AMZ01255000
薬価収載 1971年11月
販売開始 1971年11月
再評価結果 1980年3月

制 酸 剤

日本薬局方 合成ケイ酸アルミニウム

* 合成ケイ酸アルミニウム「ヤマゼン」M

** 【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】

組成：本品1g中、日本薬局方合成ケイ酸アルミニウム1gを含有する。
性状：本品は白色の粉末で、におい及び味はない。

【効能・効果】

次の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】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 便秘のある患者[便秘を悪化させるおそれがある]
** (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、アルカリホスファターゼ等の測定を行うこと]
(3) 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]

* 2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

本剤は吸着作用、制酸作用を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。

| 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、ドキシサイクリン、ミノサイクリン等)、ニューキノロン系抗菌剤(ノルフロキサシン、エノキサシン、オフロキサシン等)、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)ロベラミド | | 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。 |
| 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發揮するが、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。 |

| 薬 剤 名 等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|--|
| ジギタリス製剤（ジゴキシン、ジギトキシン等） 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。 |
| 他の併用薬剤 | 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、慎重に投与すること。 | 本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇による。 |

3. 副作用

本剤は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

| | 頻 度 不 明 |
|-----------------------|----------------------|
| 消化器 | 便秘等 |
| ** 長期投与 ^{注)} | アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、貧血 |

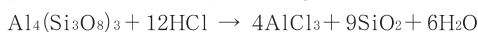
注) このような症状が発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた時には、減量又は中止等の適切な処置を行うこと。

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ので減量するなど注意すること。

【薬効薬理】

胃酸とは次のように反応する。



胃酸を徐々に中和してケイ酸と塩化アルミニウムを生じ（制酸作用）、生成したケイ酸は胃粘膜を被覆防護して胃の潰瘍部又は炎症部に及ぼす胃液の刺激をさえぎる（粘膜被覆作用）。一方、胃酸と反応して生成した塩化アルミニウムは胃壁に収れん的に作用して、その働きを調節する。高い吸着能や二次的胃液分泌作用は少ない。吸着作用・被覆保護作用の結果、便秘を起こす傾向がある。本薬は非吸収性であり、アルカローシスを起こさない。

【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 $\text{Al}_2(\text{SiO}_3)_3$ である。

性 状：本品は白色の粉末で、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 1g に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 20mL を加えて加熱する時、わずかに不溶分を残して溶ける。

【包 装】 500g

**【主要文献】 第16改正日本薬局方解説書 (2011) (廣川書店)

【文献請求先】 山善製薬株式会社 学術室 TEL06-6231-1821 FAX06-6231-1824
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

製造販売元

 **山善製薬株式会社**
大阪市中央区道修町2丁目2番4号

