

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第 2 版（2018. 10. 25 初版）

有効成分	アルジオキサ		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アルジオキサ顆粒 10%「トーフ」	東和薬品
	2	アルジオキサ顆粒 20%「日医工」	日医工
	3	アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」	鶴原製薬
	4	アルジオキサ顆粒 25%「あすか」	あすか製薬
	5	アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」	鶴原製薬
	6	アルジオキサ顆粒 50%「あすか」	あすか製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	（アラネトリン顆粒 10%）《販売中止》	（高田製薬）
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	なし		
溶解度 ¹⁾ (37℃)	アラントイン（溶出試験測定対象）の溶解度（アルジオキサは水に溶解するとアラントインと水酸化アルミニウムに分解する） pH1.2：9.4mg/mL pH4.0：9.8mg/mL pH6.8：9.7mg/mL 水：9.9mg/mL		
原薬の安定性 ¹⁾	水	アラントインと水酸化アルミニウムに分解する。	
	液性(pH)	pH1.2、4.0及び6.8でアラントインと水酸化アルミニウムに分解する。	
	光	なし	
	その他	なし	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	232 消化性潰瘍用剤		
規格単位	10% 1g 20% 1g 25% 1g 50% 1g		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	アルジオキサ顆粒10%「トーフ」	東和薬品	●+	○*		○
2	アルジオキサ顆粒20%「日医工」	日医工		○*		○
3	アルジオキサ顆粒25%「ツルハラ」	鶴原製薬	●	○*		○
4	アルジオキサ顆粒25%「あすか」	あすか製薬		○*		○
5	アルジオキサ顆粒50%「ツルハラ」	鶴原製薬	●	○*		○
6	アルジオキサ顆粒50%「あすか」	あすか製薬		○*		○

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、●印がついているものは本情報集にデータを掲載している。●印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。●印は、同一剤形の先発医薬品がない等の理由により他社等の同一剤形の後発医薬品とBE試験を実施しているもの。【3ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知²⁾が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際のアラネトリン顆粒10%《販売中止》、アルジオキサ顆粒20%「日医工」、アルジオキサ顆粒25%「あすか」及びアルジオキサ顆粒50%「あすか」の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4~5ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7ページ】

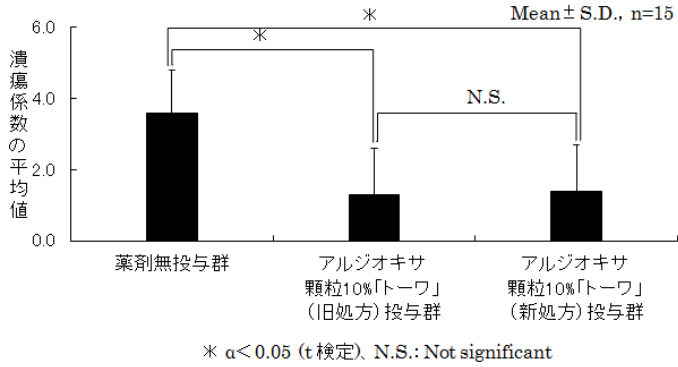
*: 旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

<参考>

Shay の幽門結紮法による Donryu 系雄性ラットにおける抗潰瘍効果を検討した結果、有意な抗潰瘍効果が認められた。



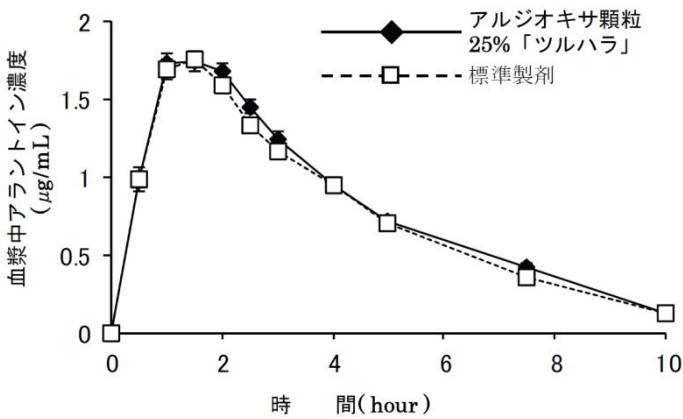
(図は社内資料より)

2

なし

3

アルジオキサ顆粒 25%「ツルハラ」



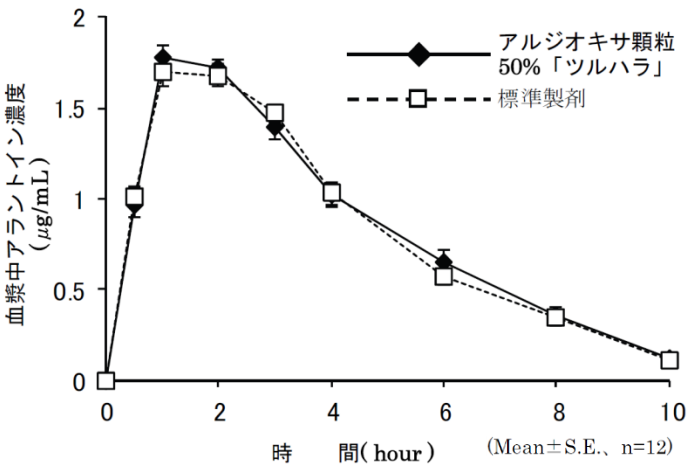
(Mean ± S.E., n=12)

4

なし

5

アルジオキサ顆粒 50%「ツルハラ」



(Mean ± S.E., n=12)

6

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】¹⁾

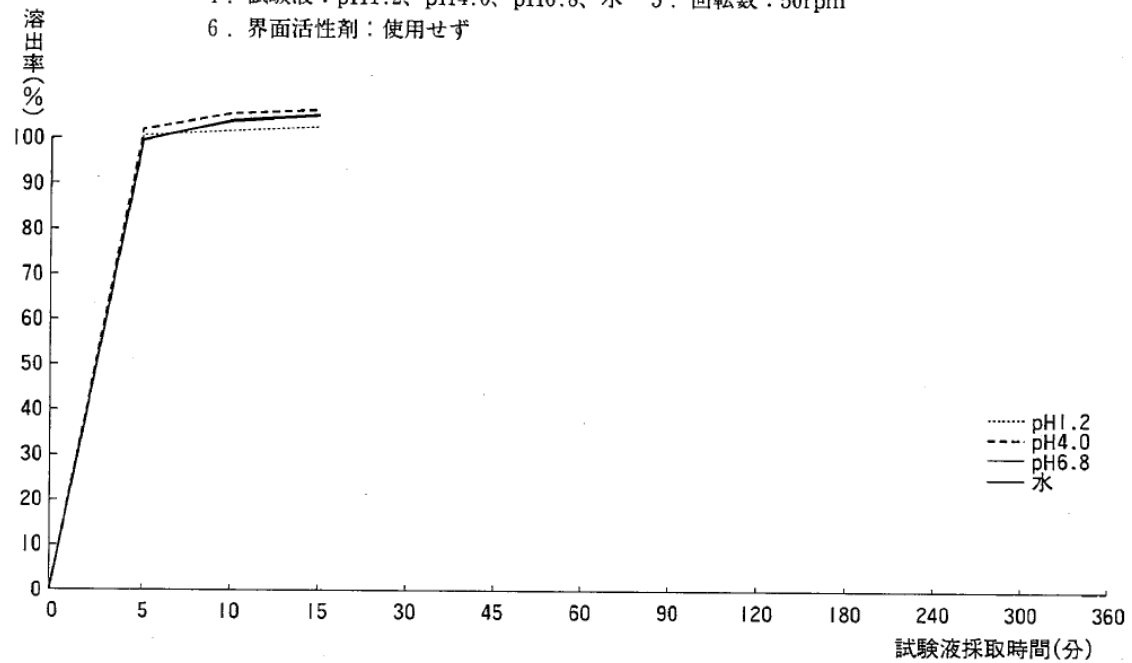
※アラネトリン顆粒10%《販売中止》、アルジオキサ顆粒20%「日医工」、アルジオキサ顆粒25%「あすか」及びアルジオキサ顆粒50%「あすか」の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

アルジオキサ顆粒10%

アラネトリン顆粒10%《販売中止》

1. 有効成分名：アルジオキサ
2. 剤形：顆粒剤
3. 含量：100mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

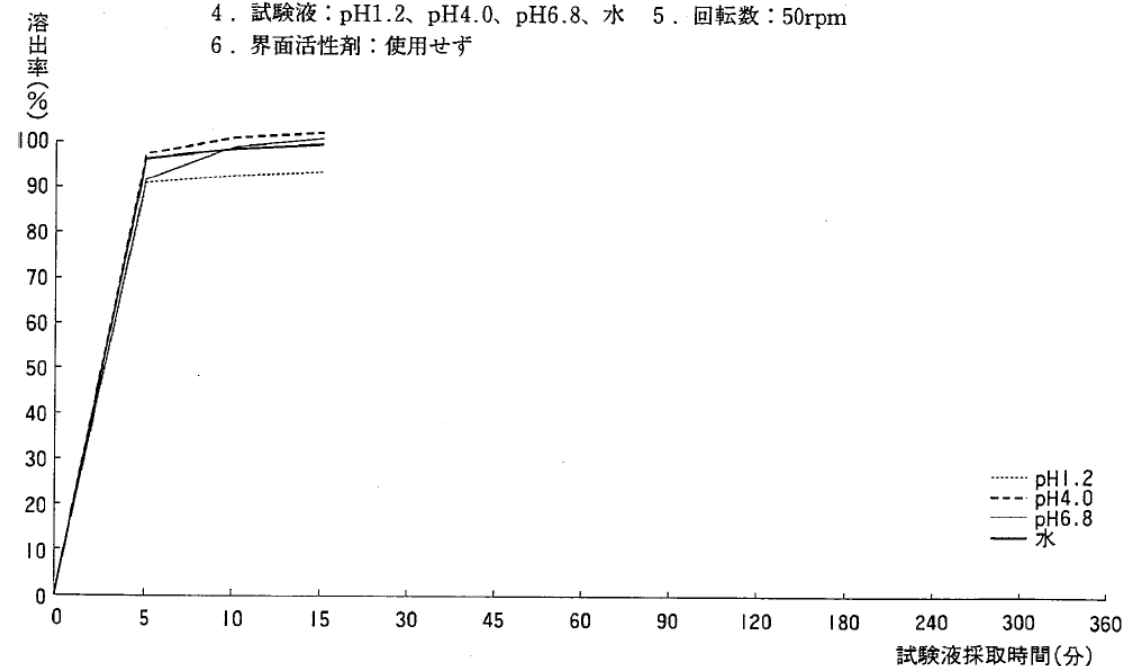


溶出曲線測定例

アルジオキサ顆粒20%

アルジオキサ顆粒20%「日医工」

1. 有効成分名：アルジオキサ
2. 剤形：顆粒剤
3. 含量：200mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

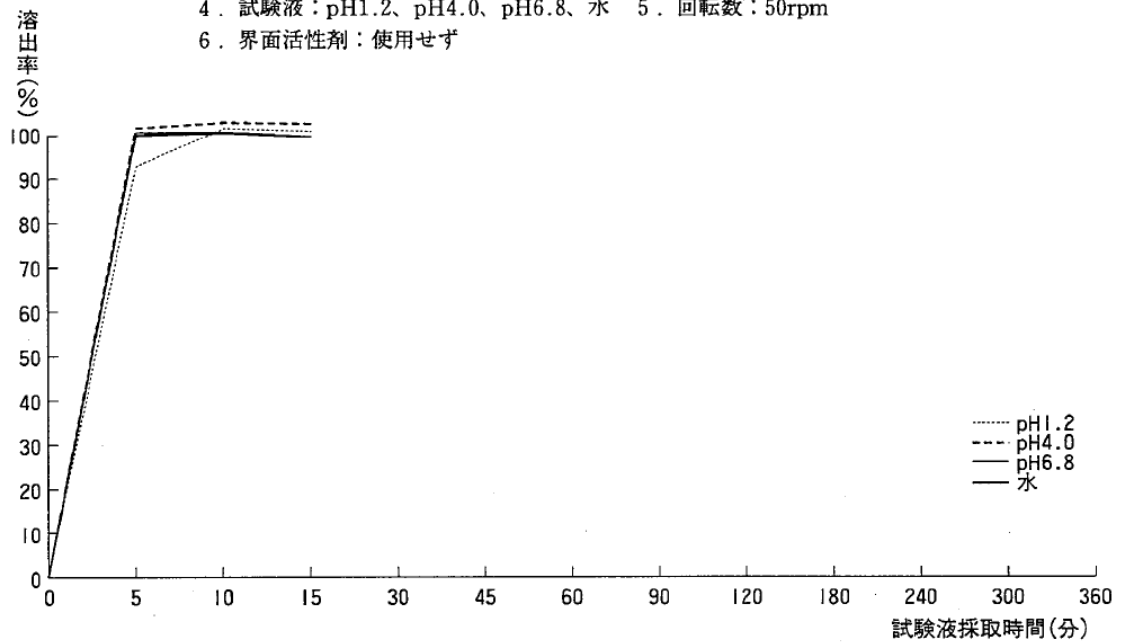


溶出曲線測定例

アルジオキサ顆粒 25%

アルジオキサ顆粒 25% 「あすか」

- 1. 有効成分名：アルジオキサ 2. 剤形：顆粒剤 3. 含量：250mg/g
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず

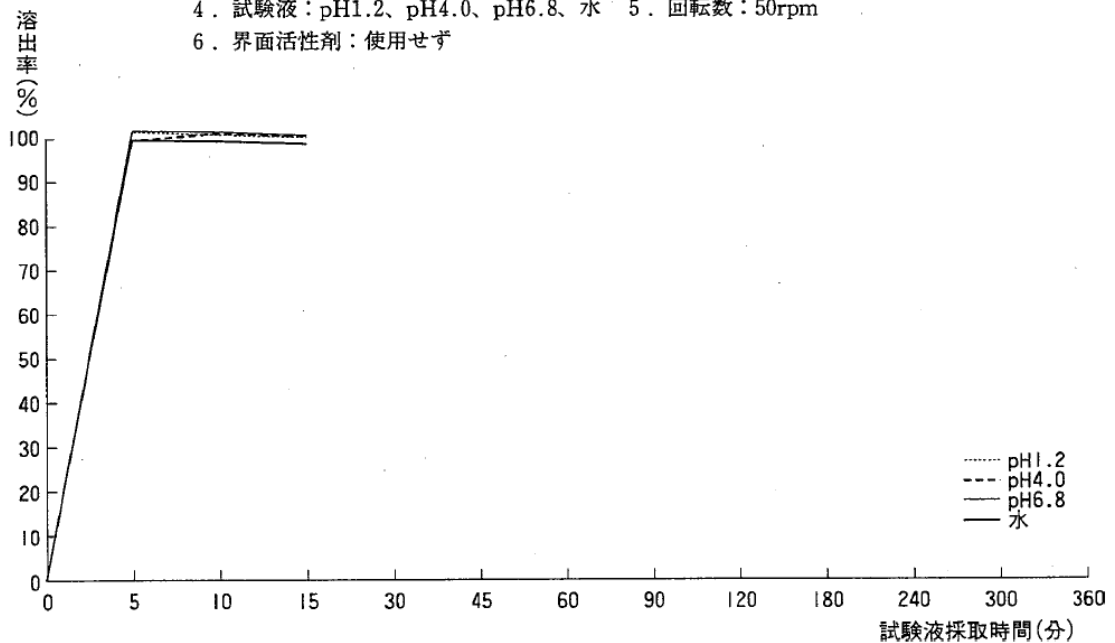


溶出曲線測定例

アルジオキサ顆粒 50%

アルジオキサ顆粒 50% 「あすか」

- 1. 有効成分名：アルジオキサ 2. 剤形：顆粒剤 3. 含量：500mg/g
- 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
- 6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】³⁾

令和元年度（溶出性試験） 適

アルジオキサ顆粒

Aldioxa Granules

溶出性 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 15 分間の溶出率は 85%以上である。

本品のアルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) 約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、薄めた pH10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (1→10) を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別に定量用アルジオキサを 105°C で 2 時間乾燥し、その約 28mg を精密に量り、フッ化ナトリウム・塩酸試液に溶かし、正確に 25mL とする。この液 1mL を正確に量り、薄めた pH10.0 のアンモニア・塩化アンモニウム緩衝液 (1→10) を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 223nm における吸光度 A_1 及び A_2 を測定する。

アルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{M_2}{M_1} \times \frac{A_1}{A_2} \times 1/C \times 360$$

M_2 : 定量用アルジオキサの秤取量 (mg)

M_1 : 本品の秤取量 (g)

C : 1g 中のアルジオキサ ($C_4H_7AlN_4O_5$) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成13年1月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) 医療用医薬品再評価結果 平成12年度（その4）について（平成12年12月21日付け医薬発第1301号、厚生省医薬安全局長）
- 3) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）
- 4) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）