

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 (1998 年 9 月) に準拠して作成

日本薬局方

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩
徐放カプセル

H₂ 受容体拮抗剤

アルギスタット[®]カプセル75

ALGI STAT

剤形	硬カプセル剤
規格・含量	1カプセル中： ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩……………75mg
一般名	和名：ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (塩酸ロキサチジンアセタート) 洋名：Roxatidine acetate hydrochloride
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：2005年3月8日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 I F は 2007 年 8 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	14
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	14
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	14
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	14
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	14
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	15
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	16
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	16
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	16
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	16
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	16
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	17
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	17
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	17
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	18
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	18
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	18
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	18
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	18
4 - 8 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	18
4 - 9 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	18
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10 - 7 . 国際誕生年月日	18
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	5	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	18
4 - 12 . 力価	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	18
4 - 13 . 容器の材質	6	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
4 - 14 . その他	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
5 . 治療に関する項目	7	10 - 12 . 再審査期間	18
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 13 . 長期投与の可否	18
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
5 - 3 . 臨床成績	7	10 - 15 . 保険給付上の注意	19
6 . 薬効薬理に関する項目	9	11 . 文献	20
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	11 - 1 . 引用文献	20
6 - 2 . 薬理作用	9	11 - 2 . その他の参考文献	20
7 . 薬物動態に関する項目	10	12 . 参考資料	21
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	10	12 - 1 . 主な外国での発売状況	21
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	12	13 . 備考	22
7 - 3 . 吸収	12	13 - 1 . その他の関連資料	22
7 - 4 . 分布	12		
7 - 5 . 代謝	12		
7 - 6 . 排泄	12		
7 - 7 . 透析等による除去率	13		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

- 1.ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩は、H₂受容体拮抗薬で、胃粘膜壁細胞のH₂受容体を遮断し胃酸分泌を抑制することにより、胃・十二指腸潰瘍、胃炎等の治癒効果を示す。
- 2.重大な副作用として、ショック、再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)、肝機能障害、黄疸、横紋筋融解症があらわれることがある。また、類薬として、他のH₂受容体拮抗剤で、アナフィラキシー様症状、間質性腎炎、房室ブロック等の心ブロック、不全収縮があらわれるとの報告がある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

アルギスタットカプセル 75

洋名

ALGISTAT

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

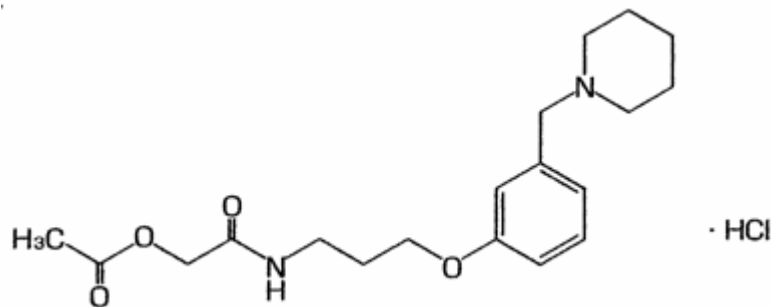
和名（命名法）

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（塩酸ロキサチジンアセタート）

洋名（命名法）

Roxatidine acetate hydrochloride

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₈N₂O₄・HCl

分子量：384.90

2 - 5 . 化学名（命名法）

(3-{3-[(piperidin-1-yl)methyl]phenoxy}propylcarbamoyl)methyl acetate monohydrochloride

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

93793-83-0

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末

溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL未満
酢酸 (100)	1mL以上 10mL未満
エタノール (99.5)	30mL以上 100mL未満

溶解度 (37 °C)¹⁾: pH1.2 : 2.20 g/mL

pH4.0 : 2.11 g/mL

pH6.8 : 2.15 g/mL

水 : 2.11 g/mL

吸湿性

該当資料なし

融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 147 ~ 151 (乾燥後)

酸塩基解離定数¹⁾

pKa : 9.3 (滴定法)

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

pH : 本品 1.0 g を水 20mL に溶かした液の pH は 4.0 ~ 6.0 である。

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

水 : 37 °C、24 時間で約 1% 分解する。

液性 (pH) : pH1.2、37 °C、3 時間で約 15% 分解する。

pH4.0 及び pH6.8、37 °C、24 時間で、それぞれ約 1% 及び約 8% 分解する。

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

(3) 塩化物の定性反応 (2)

3 - 5 . 有効成分の定量法

電位差滴定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：硬カプセル剤（3号）

販 売 名	性 状			外 形	
	蓋部	胴体部	内容物	全長 (mm)	蓋部径 (mm)
アルギスタット カプセル75	白色不透明		白色の徐放 性顆粒	15.8	5.9
				重量 (mg)	胴体部径 (mm)
				219	5.6

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	P T P 識別コード	薬剤本体識別コード
アルギスタットカプセル75	 522	t 522

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1カプセル中 ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩を 75mg 含有

添加物

エチルセルロース、含水二酸化ケイ素、グリセリン脂肪酸エステル、結晶セルロース（粒）、酸化チタン、ゼラチン、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性^{2) - 3)}

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1 75 ± 5%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出試験 定量	いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

無包装時の安定性

保存条件	性 状	溶出率 (%)			定量 ^{注3)} (%)
		60分	90分	480分	
試験開始時	蓋部，胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は白色の徐放性顆粒であった。	40.1	54.0	95.7	100
40・75%RH 4ヵ月 ^{注1)}	蓋部，胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は白色の徐放性顆粒であった。	39.6	52.7	94.3	100.7
25・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	蓋部，胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は白色の徐放性顆粒であった。	40.8	52.2	91.9	103.0
60万 lux・hr ^{注2)}	蓋部，胴体部とも白色不透明の硬カプセル剤で，内容物は白色の徐放性顆粒であった。	42.2	54.8	93.3	101.7

注 1) アルミ袋包装で保管した。

注 2) プラスチックシャーレ上で開放し，各条件下に保管した。

注 3) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

試験法：溶出試験法第 2 法 (パドル法、シンカー有)

回転数：毎分 50 回転

試験液温：37 ± 0.5

試験液量：900mL

試験液：水

測定方法：液体クロマトグラフィー

規格：60 分間の溶出率が 20% ~ 50%

90 分間の溶出率が 35% ~ 65%

8 時間の溶出率が 70% 以上

4 - 9 . 生物学的試験法

該当しない

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4 - 12. 力価
該当しない

4 - 13. 容器の材質
PTP 包装：ポリプロピレン、アルミ箔

4 - 14. その他
特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison 症候群、逆流性食道炎、
麻酔前投薬
下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

5 - 2 . 用法及び用量

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎
通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として 1 回 75mg(本剤 1 カプセル)を 1 日 2 回(朝食後、就寝前又は夕食後)経口投与する。また、1 回 150mg(本剤 2 カプセル)を 1 日 1 回(就寝前)経口投与することもできる。なお、年齢、症状により適宜増減する。
Zollinger-Ellison 症候群
通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として 1 回 75mg(本剤 1 カプセル)を 1 日 2 回(朝食後、就寝前又は夕食後)経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
麻酔前投薬
通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として 1 回 75mg(本剤 1 カプセル)を手術前日就寝前及び手術当日麻酔導入 2 時間前の 2 回経口投与する。また、1 回 150mg(本剤 2 カプセル)を手術前日就寝前に 1 回経口投与することもできる。
下記疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
通常、成人にはロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として 1 回 75mg(本剤 1 カプセル)を 1 日 1 回(就寝前又は夕食後)経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

< 用法・用量に関連する使用上の注意 >

腎機能障害患者では血中濃度が持続することがあるので、投与量を減ずるか投与間隔をあけるなど注意すること。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 H₂受容体拮抗剤

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序⁴⁾

ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩は、H₂受容体拮抗薬で、胃粘膜壁細胞のH₂受容体を遮断し胃酸分泌を抑制することにより、胃・十二指腸潰瘍、胃炎等の治癒効果を示す。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間⁵⁾

絶食投与：約 2.9 時間

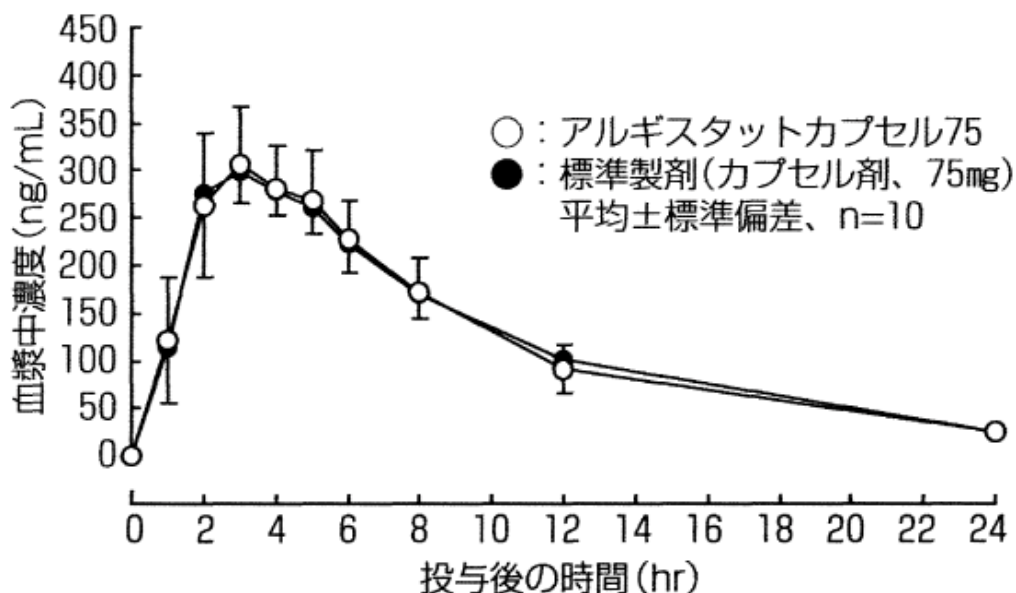
食後投与：約 3.8 時間

通常用量での血中濃度⁵⁾

生物学的同等性試験

絶食投与

アルギスタットカプセル 75 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル(ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として 75mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物(ロキサチジン)濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

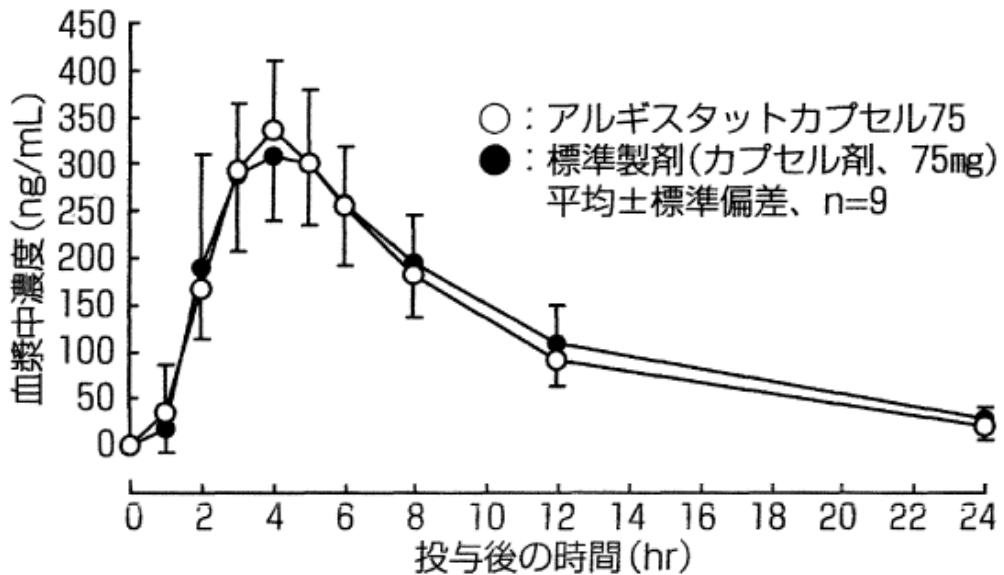
(平均 ± 標準偏差、n=10)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アルギスタット カプセル 75	75	2980.2 ± 427.6	326.0 ± 50.6	2.9 ± 1.0	5.8 ± 0.7
標準製剤 (カプセル剤、75 mg)	75	3032.6 ± 361.8	311.8 ± 27.7	2.8 ± 0.4	6.0 ± 0.9

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

食後投与

アルギスタットカプセル 75 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩として 75mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中活性代謝物（ロキサチジン）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ

(平均 ± 標準偏差、n=9)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
アルギスタット カプセル 75	75	2929.1 ± 592.3	343.6 ± 65.2	3.8 ± 0.7	5.7 ± 1.3
標準製剤 (カプセル剤、75 mg)	75	3120.7 ± 837.8	332.8 ± 63.1	3.9 ± 1.1	5.8 ± 0.8

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 .薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 .吸収

該当資料なし

7 - 4 .分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に参与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

「5 . 治療に関する項目」を参照すること

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

(1)薬物過敏症の既往歴のある患者

(2)肝障害のある患者

(3)腎障害のある患者 [血中濃度が持続することがあるので、使用に際しては投与量を減ずるか投与間隔をあけること]

(4)高齢者 (「 高齢者への投与 」 の項参照)

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じ治療上必要最小限の使用にとどめ、本剤で効果がみられない場合には他の療法に切りかえること。なお、肝機能、腎機能、血液像等に注意すること。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

(1)ショック ショック(初期症状：不快感、顔面蒼白、血圧低下等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少 再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少(初期症状：全身倦怠、脱力、皮下・粘膜下出血、発熱等)があらわれることがあるので、定期的に血液検査を実施し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- (3)皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4)肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP 上昇等の肝機能障害、黄疸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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (5)横紋筋融解症 横紋筋融解症があらわれることがあるので、CK(CPK)、LDH 等の筋逸脱酵素の急激な上昇、ミオグロビン尿、筋肉痛等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)重大な副作用 (類薬)(頻度不明)と初期症状

- (1)アナフィラキシー様症状 他の H₂ 受容体拮抗剤で、アナフィラキシー様症状があらわれるとの報告があるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2)間質性腎炎 他の H₂ 受容体拮抗剤で、間質性腎炎 [初期症状：発熱、腎機能検査値異常 (BUN、クレアチニン上昇等)等] があらわれるとの報告があるので、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3)房室ブロック等の心ブロック 他の H₂ 受容体拮抗剤で、房室ブロック等の心ブロックがあらわれるとの報告があるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (4)不全収縮 他の H₂ 受容体拮抗剤で、不全収縮があらわれるとの報告があるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3)その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注 4)}	発疹、痒痒感等
血液	好酸球増多、白血球減少 ^{注 5)} 、貧血
消化器	便秘、下痢、悪心、腹部膨満感、口渇等
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、LDH の上昇、肝機能異常等
精神神経系 ^{注 6)}	可逆性の錯乱状態、幻覚、しびれ、眠気、不眠、めまい、頭痛等
その他	女性型乳房、乳汁分泌、倦怠感、血圧上昇、BUN 上昇

注 4) 発現した場合には投与を中止すること。

注 5) 異常が認められた場合には投与を中止すること。

注 6) 他の H₂ 受容体拮抗剤で、痙攣があらわれるとの報告がある。

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

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

該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 5(1)、8 - 8 1)(1)、2)(1)及び 3)「過敏症」の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

投与量を減ずるか投与間隔をあけるなど慎重に投与すること。[本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、血中濃度が持続するおそれがある]

8 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。
また、ラット及びウサギの器官形成期投与試験でラットの 400mg / kg 投与群に分娩異常、ウサギの 400mg / kg 投与群の少数例に流早産が、ラットの周産期・授乳期投与試験で 200mg / kg 投与群の少数例に分娩異常が報告されている]
- (2) 投薬中は授乳させないように注意すること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が認められている]

8 - 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

該当記載事項なし

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)

薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

8 - 15. その他の注意

本剤の投与が胃癌による症状を隠蔽することがあるので、悪性でないことを確認のうえ投与すること。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10 - 2. 貯法・保存条件

室温保存

10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：指定医薬品

取扱い上の注意：

安定性試験結果の概要²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、アルギスタットカプセル75は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4. 承認条件

該当しない

10 - 5. 包装

PTP包装：100カプセル(10カプセル×10)

10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルタットカプセル75（あすか製薬＝武田＝大日本住友）

同効薬：シメチジン製剤、ラニチジン塩酸塩製剤、ファモチジン製剤、ニザチジン製剤、ラフチジン製剤

10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2005年3月8日

承認番号：21700AMZ00392000

10 - 9. 薬価基準収載年月日

2005年7月8日

10 - 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10 - 11. 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

10 - 12. 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号（平成14年3月18日付）による薬剤投与期間の制限をうけない。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
2325004M1036

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文献

11 - 1 . 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No.9” ,2001
- 2) テバ製薬(株)社内資料
- 3) テバ製薬(株)社内資料
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書
- 5) テバ製薬(株)社内資料

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし