

局所止血剤

アルギン酸ナトリウム

貯法：室温保存
有効期間：3年処方箋医薬品^{注)}

アルト原末

Alto powder

	500mg	1g
承認番号	22100AMX01217000	
販売開始	1978年4月	1994年11月

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アルト原末	
有効成分	1管中に アルギン酸ナトリウム 500mg	1管中に アルギン酸ナトリウム 1g

3.2 製剤の性状

色・剤形	白色～帯黄灰白色の微粉末
味・におい	なし
その他の性状	無菌製剤

4. 効能又は効果

出血部位が表面に限局され、局所の処置で止血する場合、とくに結紮困難な細小血管の出血、実質臓器の出血など。

6. 用法及び用量

必要に応じて所要量を創面に撒布し、乾いたガーゼ又は生理食塩水を浸したガーゼ又は脱脂綿にて短時間押さえる。

8. 重要な基本的注意

- 本剤は殺菌作用を持たないので、感染の可能性が高い場合には、適切な処置を考慮すること。
- 視神経及び視束交叉の周囲には慎重に投与すること。圧迫により視力障害を起こすことがある。
- 創面への使用にあたっては癒合を妨げる可能性があるため、必要最小限に使用し、過量に使用しないこと。
- 膨張による圧迫が正常な機能を妨げる可能性があるため、創腔又は組織の間隙に使用する場合には、詰めすぎないように留意すること。

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)¹⁾。

16.5 排泄

¹⁴C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¹⁴Cを測定した結果、糞中85～91%、尿中0.11～0.16%、呼気中(CO₂)0.21～0.42%、血漿中0.002～0.007%であった¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床成績(子宮頸上皮内腫瘍における円錐切除術に対する止血及び創傷治癒効果)

子宮頸上皮内腫瘍に対して行ったメス及びCO₂レーザーによる円錐切除術41例(メス19例、CO₂レーザー22例)について検討した。メスでは「酸化セルロース綿」を対照薬剤とし、CO₂レーザーではアルト非投与群との比較で、アルトの止血並

びに創傷治癒効果を検討した結果、副作用は認められず対照薬剤に比べ有用であると思われた²⁾。

17.1.2 国内臨床成績(産婦人科領域の出血性疾患に対する止血効果)

産婦人科領域の出血性疾患30例に止血目的でアルト原末0.5gを一週間以内で用いたところ、本剤に起因すると思われる副作用は全例に認められず、有効率は93.3%(症例30例中28例)であった³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

適用局所の出血創面に強く付着し、出血部位を被覆・圧迫し、出血を抑制するとともに、生化学的にも、フィブリン形成の促進、赤血球の凝集作用、血小板機能の亢進により止血効果をあらわす^{4)~8)}。

18.2 止血効果

ラット及びウサギの肝臓に作成した出血モデルでの止血効力試験において、ゼラチン製剤に比べて出血量の減少、出血時間の短縮が認められた⁴⁾。

18.3 フィブリン形成促進作用

アルギン酸ナトリウムは、フィブリノーゲンと相互作用を有し、フィブリン形成を促進させる(*in vitro*)⁵⁾。

18.4 血小板粘着・凝集促進作用

アルギン酸ナトリウムは出血部に吸着被覆し血小板の粘着・凝集を促進させることにより血小板血栓の形成を速める(*in vitro*)⁶⁾。

18.5 赤血球凝集作用

フィブリン形成、血小板凝集過程において赤血球を凝集し、より強固な止血栓を形成する(*in vitro*)⁷⁾。

18.6 抗線溶活性

アルギン酸ナトリウムはプラスミンによるフィブリンの線溶活性を抑制することにより止血作用を持続させる(*in vitro*)⁸⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

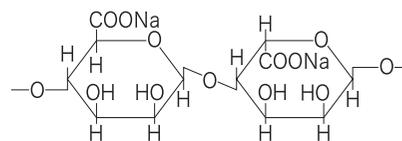
一般的名称：アルギン酸ナトリウム(Sodium Alginate)

分子式：(C₆H₇O₆Na)_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解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)

20. 取扱い上の注意

開栓後は直ちに使用し、開栓後の未使用分は微生物汚染を防ぐため使用しないことが好ましい。

22. 包装

〈500mg〉
10管

〈1g〉
10管

23. 主要文献

- 1) Humphreys ER et al. : Nature, 1968 ; 219 : 1172-1173
- 2) 本多静香ほか：臨床婦人科産科，1989；43(10)：1007-1010
- 3) 角田千恵子ほか：薬理と治療，1985；13(1)：367-370
- 4) 醍醐皓二ほか：薬理と治療，1983；11(2)：391-399
- 5) 醍醐皓二ほか：薬学雑誌，1981；101(5)：464-469
- 6) 醍醐皓二ほか：薬学雑誌，1985；105(2)：171-182
- 7) 醍醐皓二ほか：薬学雑誌，1982；102(6)：573-578
- 8) 山田千秋ほか：薬学雑誌，1987；107(1)：53-59

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