

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

健胃消化剤

KM 散

KM POWDER

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1.3g 中 日局 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg、日局 ジアスターゼ 100mg、日局 炭酸水素ナトリウム 300mg、日局 沈降炭酸カルシウム 200mg、日局 チョウジ末 10mg、日局 ウイキョウ末 20mg、日局 ケイヒ末 74.5mg、日局 ショウキョウ末 24.5mg、日局 オウレン末 50mg、日局 サンショウ末 1mg、日局 カンゾウ末 118mg 含有
一般名	和名：メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(JAN)、ジアスターゼ(JAN)、炭酸水素ナトリウム(JAN)、沈降炭酸カルシウム(JAN)、チョウジ末(JAN)、ウイキョウ末(JAN)、ケイヒ末(JAN)、ショウキョウ末(JAN)、オウレン末(JAN)、サンショウ末(JAN)、カンゾウ末(JAN) 洋名：Magnesium Aluminometasilicate、Diastase、Sodium Bicarbonate、Precipitated Calcium Carbonate、Powdered Clove、Powdered Fennel、Powdered Cinnamon Bark、Powdered Ginger、Powdered Coptis Rhizome、Powdered Zanthoxylum Fruit、Powdered Glycyrrhiza
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：1964年9月1日 薬価基準収載年月日：1965年12月1日 販売開始年月日：1966年4月17日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2019 年 4 月改訂(第 10 版、組成・性状の項)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	6	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	20
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	22
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	22
11. 力価	10	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能・効果	11	12. 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	23
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	23
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	24
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文 献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	15	XII. 参考資料	25
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	16	XIII. 備 考	25
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	25
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

KM 散は、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジアスターゼ、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、チョウジ末、ウイキョウ末、ケイヒ末、ショウキョウ末、オウレン末、サンシヨウ末、カンゾウ末を有効成分とする健胃消化剤である。メクト株式会社(旧 関東医師製薬株式会社)が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、経時変化試験を実施し、1964年9月に承認を取得、1966年4月に発売した。

その後、東和薬品株式会社に承継され、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：KM 散は、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐の消化器症状の改善に対して、通常成人は1回1.3g、7才～14才は1/2量、4才～6才は1/3量を1日3回食後服用することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、腎結石、尿路結石、高マグネシウム血症、便秘、発疹、低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名
KM 散

(2) 洋名
KM POWDER

(3) 名称の由来
特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(JAN)、ジアスターゼ(JAN)、炭酸水素ナトリウム(JAN)、沈降炭酸カルシウム(JAN)、チョウジ末(JAN)、ウイキョウ末(JAN)、ケイヒ末(JAN)、ショウキョウ末(JAN)、オウレン末(JAN)、サンショウ末(JAN)、カンゾウ末(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Magnesium Aluminometasilicate、Diastase、Sodium Bicarbonate、Precipitated Calcium Carbonate、Powdered Clove、Powdered Fennel、Powdered Cinnamon Bark、Powdered Ginger、Powdered Coptis Rhizome、Powdered Zanthoxylum Fruit、Powdered Glycyrrhiza

(3) ステム
不明

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

炭酸水素ナトリウム

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

沈降炭酸カルシウム

分子式：CaCO₃

分子量：100.09

5. 化学名(命名法)

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

12408-47-8

ジアスターゼ

9000-92-4(Amylase)

炭酸水素ナトリウム

144-55-8

沈降炭酸カルシウム

471-34-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

成分名	外観・性状
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。
ジアスターゼ	淡黄色～淡褐色の粉末である。
炭酸水素ナトリウム	白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。湿った空气中で徐々に分解する。
沈降炭酸カルシウム	白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。
チョウジ末	暗褐色を呈し、強い特異なにおいがあり、味は舌をやくようで、後にわずかに舌を麻痺する。
ウイキョウ末	帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なにおい及び味がある。
ケイヒ末	赤褐色～褐色を呈し、特異な芳香があり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、わずかに収れん性である。
ショウキョウ末	淡灰褐色～淡灰黄色を呈し、特異なにおいがあり、味は極めて辛い。
オウレン末	黄褐色～灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。
サンショウ末	暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、味は辛く舌を麻痺する。
カンゾウ末	淡黄褐色又は淡黄色～灰黄色(皮去りカンゾウの粉末)を呈し、弱いにおいがあり、味は甘い。

(2) 溶解性

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない

1g を希塩酸 10mL と加熱するとき、大部分溶ける。

炭酸水素ナトリウム

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

沈降炭酸カルシウム

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
水	10000mL 以上	ほとんど溶けないが、 二酸化炭素が存在すると溶解性を増す
エタノール(95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	10000mL 以上	ほとんど溶けない

希酢酸、希塩酸又は希硝酸に泡立って溶ける。

(3) 吸 湿 性

ジアスターゼ

吸湿性である。

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

成分名	確認試験法
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	日局「メタケイ酸アルミン酸マグネシウム」の確認試験による
炭酸水素ナトリウム	日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験による
沈降炭酸カルシウム	日局「沈降炭酸カルシウム」の確認試験による
チョウジ末	日局「チョウジ末」の確認試験による
ウイキョウ末	日局「ウイキョウ末」の確認試験による
ケイヒ末	日局「ケイヒ末」の確認試験による
ショウキョウ末	日局「ショウキョウ末」の確認試験による
オウレン末	日局「オウレン末」の確認試験による
サンショウ末	日局「サンショウ末」の確認試験による
カンゾウ末	日局「カンゾウ末」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

成分名	定量法
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	日局「メタケイ酸アルミン酸マグネシウム」の定量法による
ジアスターゼ	日局「ジアスターゼ」の定量法による
炭酸水素ナトリウム	日局「炭酸水素ナトリウム」の定量法による
沈降炭酸カルシウム	日局「沈降炭酸カルシウム」の定量法による
オウレン末	日局「オウレン末」の定量法による
カンゾウ末	日局「カンゾウ末」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	散剤
性状	淡褐色の粉末で、特異のにおいを有する。 1包 1.3g の分包品もある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

包装	Tw802
----	-------

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1.3g 中 日局 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg、日局 ジアスターゼ 100mg、日局 炭酸水素ナトリウム 300mg、日局 沈降炭酸カルシウム 200mg、日局 チョウジ末 10mg、日局 ウイキョウ末 20mg、日局 ケイヒ末 74.5mg、日局 ショウキョウ末 24.5mg、日局 オウレン末 50mg、日局 サンショウ末 1mg、日局 カンゾウ末 118mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
芳香剤	<i>l</i> -メントール

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 経時変化試験¹⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	淡黄褐色	同左
制酸力試験(mL/g)	121.0~122.8	120.3~122.4
でんぷん消化力試験	適合	同左

包装形態：分包包装した製品

試験条件：37℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	90日
性状	淡黄褐色	同左
制酸力試験(mL/g)	120.5~122.3	120.5~121.8
でんぷん消化力試験	適合	同左

包装形態：分包包装した製品

試験条件：45℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	90日
性状	淡黄褐色	同左
制酸力試験(mL/g)	120.4~122.5	120.6~122.6
でんぷん消化力試験	適合	同左

KM 散を経時変化試験の条件で外観試験、制酸力試験及びでんぷん消化力試験を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：分包包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3年
性状	淡褐色の粉末で 特異のにおいを有した	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
制酸力試験(mL/g)	122.5~125.9	121.1~124.8
でんぷん消化力 試験(単位)	48.9~49.9	42.4~45.1

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、KM散は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) カルシウム塩の定性反応(沈降炭酸カルシウム)
- (2) ナトリウム塩の定性反応(炭酸水素ナトリウム)
- (3) アルミニウム塩の定性反応(2)(メタケイ酸アルミン酸マグネシウム)
- (4) マグネシウム塩の定性反応(1)(メタケイ酸アルミン酸マグネシウム)
- (5) 薄層クロマトグラフィー(オウレン)
- (6) 薄層クロマトグラフィー(カンゾウ)

10. 製剤中の有効成分の定量法

制酸力試験

でんぷん消化力試験

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

下記消化器症状の改善

食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐

2. 用法・用量

通常成人は1回1.3g、7才～14才は1/2量、4才～6才は1/3量を1日3回食後服用する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

- 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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

健胃消化薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ジアスターゼ³⁾

ジアスターゼはデンプンを分解する酵素アミラーゼの俗称であるが、本薬は麦芽を原料とする植物アミラーゼに属し、 α 、 β の両アミラーゼがあり、両者共にデンプンに作用する。麦芽アミラーゼの至適 pH は弱酸性(pH4.5~5.5)であり、強酸、強アルカリで失活する。従って、本薬を消化薬として用いる場合には、食物が胃液と混合する前に作用させる必要がある。

炭酸水素ナトリウム⁴⁾

速効性、全身性の制酸作用を示す。ただし、胃液のアルカリ化によるペプシンの失活及び発生した CO_2 により胃粘膜を刺激して二次的に胃液分泌を促す。胃酸とは次式のように反応する。



炭酸水素ナトリウムは消化管から吸収されやすいため、過剰に用いるとアルカローシスを生じる。また、粘液をアルカリ化することにより局所性の粘液溶解作用を示す。更に尿の pH をアルカリ性にし、尿酸の排泄を促進し、尿路結石を予防する。

沈降炭酸カルシウム⁵⁾

本薬は不溶性カルシウム剤の 1 種で制酸作用を呈し、また吸着作用も現すので胃潰瘍及び胃酸過多症に制酸薬として用いる。また高リン血症にも用いられる。胃酸とは次式のように反応する。



生じた塩化物は腸へ移行して腸液のアルカリとの反応により再び炭酸塩に変化した後、排泄される。大量投与により吸収性制酸薬となり、アルカローシスを生じる。また便秘を起こす傾向がある。本薬 1g は 0.1mol/L 塩酸約 200mL を中和する効力がある。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 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、アルミニウム骨症があらわれるおそれがある。]
- 3) ナトリウム摂取制限を必要とする患者 (高ナトリウム血症、浮腫、妊娠中毒症等) [ナトリウムの貯留増加により症状が悪化するおそれがある。]
- 4) 高カルシウム血症の患者 [血中カルシウム濃度が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]
- 5) 甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者 [血中カルシウム濃度の上昇により病態に悪影響を及ぼすおそれがある。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 重篤な消化管潰瘍のある患者 [炭酸水素ナトリウムを配合しているため、症状が悪化するおそれがある。]
- 2) 腎不全の患者 [排泄障害により副作用があらわれることがある。]
- 3) 心機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 4) 肺機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 5) 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。]
- 6) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者 [症状が悪化するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活性型ビタミンD	高カルシウム血症があらわれやすくなる。	消化管からのカルシウムの吸収が亢進される。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩 等	本剤との併用により、これらの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。	本剤に含まれるアルミニウム、マグネシウム等とキレートを生成し、吸収が低下することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物 ノフロキサシン オフロキサシン 等	この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより弱まるとの報告がある。	
大量の牛乳・カルシウム製剤	Milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれるおそれがあるので、観察を十分に行い、症状が発現した場合には投与を中止すること。	本剤の吸着作用又は消化管内・体液のpH上昇による作用と考えられている。
その他の併用薬剤	併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがある。 この作用は薬剤の服用時間をずらすことにより弱まるとの報告がある。	

8. 副作用

(1) 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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
長期・大量投与	腎結石、尿路結石
代謝異常 ^{注1)}	高マグネシウム血症
消化器	便秘
過敏症 ^{注2)}	発疹
その他 ^{注3)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫

注1) 長期投与によりあらわれることがある。
注2) 投与を中止すること。
注3) カンゾウを配合しているため、長期連用によりあらわれることがある。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用（頻度不明） ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状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し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用	
	頻 度 不 明
過敏症 ^{注2)}	発疹

注2) 投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
該当しない

11. 小児等への投与
該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当しない

13. 過量投与
該当しない

14. 適用上の注意
該当しない

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
分包包装	1.3g×1050包、1.3g×3000包、1.3g×3003包
バラ包装	1kg

7. 容器の材質

包装形態	材質
分包包装	分包：ポリエチレンラミネート
バラ包装	袋：ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：S・M配合散等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1964年9月1日	(39A)4455	

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1965年12月1日	

12. 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

効能・効果変更年月日：1990年4月7日

内容：急・慢性胃カタル、胃痛、胃酸過多症、胃腸衰弱、宿酔、食欲不振、過飲、過食、消化不良を、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐の消化器症状の改善に変更

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

再評価結果公表年月日：1990年3月7日

再評価結果：製造(輸入)承認事項の一部を変更すれば、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得て、12. 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の項に示す変更を行った。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

ただし、Ⅷ. 8. 副作用の項 2)に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
104698402	2339185B1024	612330006

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書，C-1787～C-1789，廣川書店（2011）
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書，C-2671～C-2674，廣川書店（2011）
- 5) 第十六改正日本薬局方解説書，C-2663～C-2667，廣川書店（2011）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号