

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

健胃消化制酸剤 NIM 配合散

| | |
|---------------------------|--|
| 剤形 | 散剤 |
| 製剤の規制区分 | なし |
| 規格・含量 | 1.3g 中 ジアスターゼ 100mg メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg 炭酸水素ナトリウム 300mg 沈降炭酸カルシウム 200mg チョウジ末 10mg ウイキョウ末 20mg ケイヒ末 74.5mg ショウキョウ末 24.5mg オウレン末 50mg サンショウ末 1mg カンゾウ末 118mg |
| 一般名 | 和名（洋名） ジアスターゼ（Diastase） メタケイ酸アルミン酸マグネシウム（Magnesium Aluminometasilicate） 炭酸水素ナトリウム（Sodium Bicarbonate） 沈降炭酸カルシウム（Precipitated Calcium Carbonate） チョウジ末（Powdered Clove） ウイキョウ末（Powdered Fennel） ケイヒ末（Powdered Cinnamon Bark） ショウキョウ末（Powdered Ginger） オウレン末（Powdered Coptis Rhizome） サンショウ末（Powdered Japanese Zanthoxylum Peel） カンゾウ末（Powdered Glycyrrhiza） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | 承認年月日：2009年 7月 1日 薬価基準収載：2009年 9月 25日 発売年月日：2009年 9月 25日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・売会社名 | 製造販売元：日医工株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/ |

本IFは2012年2月改訂（第2版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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式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が添付文書を補完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、添付文書で赤枠・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月改訂)

目 次

| | | | |
|-----------------------------------|---|---------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 | 9 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬理作用 | 9 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | VII. 薬物動態に関する項目 | 10 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 10 |
| 2. 一般名 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 10 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 3. 吸収 | 10 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 4. 分布 | 10 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 5. 代謝 | 11 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 3 | 6. 排泄 | 11 |
| 7. CAS 登録番号 | 3 | 7. トランスポーターに関する情報 | 11 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 8. 透析等による除去率 | 11 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 12 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 5 | 1. 警告内容とその理由 | 12 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 5 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 12 |
| 4. 有効成分の定量法 | 5 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| 1. 剤形 | 6 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 12 |
| 2. 製剤の組成 | 6 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 12 |
| 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 | 6 | 7. 相互作用 | 13 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 | 8. 副作用 | 13 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 7 | 9. 高齢者への投与 | 14 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 7 | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 14 |
| 7. 溶出性 | 7 | 11. 小児等への投与 | 14 |
| 8. 生物学的試験法 | 7 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 14 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 7 | 13. 過量投与 | 14 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 7 | 14. 適用上の注意 | 14 |
| 11. 力価 | 7 | 15. その他の注意 | 14 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 7 | 16. その他 | 14 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 7 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 15 |
| 14. その他 | 7 | 1. 薬理試験 | 15 |
| V. 治療に関する項目 | 8 | 2. 毒性試験 | 15 |
| 1. 効能又は効果 | 8 | X. 管理的事項に関する項目 | 16 |
| 2. 用法及び用量 | 8 | 1. 規制区分 | 16 |
| 3. 臨床成績 | 8 | | |

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| 2. 有効期間又は使用期限 | 16 |
| 3. 貯法・保存条件 | 16 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 16 |
| 5. 承認条件等 | 16 |
| 6. 包装 | 16 |
| 7. 容器の材質 | 16 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 16 |
| 9. 国際誕生年月日 | 16 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 16 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 17 |
| 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 17 |
| 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 | 17 |
| 14. 再審査期間 | 17 |
| 15. 投与期間制限医薬品に関する情報 | 17 |
| 16. 各種コード | 17 |
| 17. 保険給付上の注意 | 17 |
| X I. 文献 | 18 |
| 1. 引用文献 | 18 |
| 2. その他の参考文献 | 18 |
| X II. 参考資料 | 18 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 18 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 18 |
| X III. 備考 | 18 |
| 付表 1—1 | 19 |
| 付表 1—2 | 20 |
| 付表 1—3 | 21 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、消化酵素（ジアスターゼ）、制酸剤（メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム）及び生薬（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、サンショウ末、カンゾウ末）を加えた配合製剤である。

健胃消化制酸剤の「NIM 散」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1967年2月16日に承認を取得し、1967年12月19日に販売を開始した。

その後、医療事故防止のため、2009年7月1日に販売名を「NIM 散」から「NIM 配合散」に変更の承認を得て、2009年9月25日から販売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は消化酵素、制酸剤及び生薬を配合した健胃消化制酸剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

NIM 配合散

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

(2) 洋名 (命名法)

| 和名 (JAN) | 洋名 (JAN) |
|------------------|------------------------------------|
| ジアスターゼ | Diastase |
| メタケイ酸アルミン酸マグネシウム | Magnesium Aluminometasilicate |
| 炭酸水素ナトリウム | Sodium Bicarbonate |
| 沈降炭酸カルシウム | Precipitated Calcium Carbonate |
| チョウジ末 | Powdered Clove |
| ウイキョウ末 | Powdered Fennel |
| ケイヒ末 | Powdered Cinnamon Bark |
| ショウキョウ末 | Powdered Ginger |
| オウレン末 | Powdered Coptis Rhizome |
| サンショウ末 | Powdered Japanese Zanthoxylum Peel |
| カンゾウ末 | Powdered Glycyrrhiza |

(3) ステム

ジアスターゼ 酵素類：-ase

3. 構造式又は示性式

- ・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム： $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot x\text{MgO} \cdot y\text{SiO}_2 \cdot m\text{H}_2\text{O}$
- ・炭酸水素ナトリウム： NaHCO_3
- ・沈降炭酸カルシウム： CaCO_3

4. 分子式及び分子量

| 分子式 | 分子量 |
|--------------------------------|--------|
| 炭酸水素ナトリウム (NaHCO_3) | 84.01 |
| 沈降炭酸カルシウム (CaCO_3) | 100.09 |

5. 化学名 (命名法)

該当しない

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

| | |
|------------------|------------|
| ジアスターゼ | 9000-92-4 |
| メタケイ酸アルミン酸マグネシウム | 12408-47-8 |
| 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, (2) 溶解性, (3) 吸湿性, (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

| | |
|----------------------|--|
| ジアスターゼ | 淡黄色～淡褐色の粉末である。吸湿性である。 (吸湿しやすいので、保存方法を注意しないと湿潤し効力が低下する。) |
| 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ある。 水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。 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 | 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。 水にやや溶けやすく、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。 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。 水に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)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 希酢酸、希塩酸又は希硝酸に泡立って溶ける。 |
| チョウジ末 | 暗褐色を呈し、強い特異なにおいがあり、味はやくようで、後に僅かに舌を麻痺する。 |
| 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、後にやや粘性で、僅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、唾液を黄色に染める。 |
| 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。 |

(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

| | |
|-----------|---|
| 炭酸水素ナトリウム | 比重：2.20 pH：7.9～8.4(本品1.0gを水20mLに溶かした液) |
| 沈降炭酸カルシウム | 比重：2.71 |
| チョウジ末 | 灰分：7.0%以下、酸不溶性灰分：0.5%以下 |
| ウイキョウ末 | 灰分：10.0%以下、酸不溶性灰分：1.5%以下 |
| ケイヒ末 | 灰分：6.0%以下 |
| ショウキョウ末 | 灰分：8.0%以下 |
| オウレン末 | 灰分：4.0%以下、酸不溶性灰分：1.0%以下 |
| サンショウ末 | 灰分：8.0%以下、酸不溶性灰分：1.5%以下 |
| カンゾウ末 | 灰分：7.0%以下、酸不溶性灰分：2.0%以下 |

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

| | |
|----------------------|--|
| メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム | (1) アルミニウム塩の定性反応 (2) マグネシウム塩の定性反応 (3) メチレンブルー溶液による呈色沈殿反応 |
| 炭酸水素ナトリウム | ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応 |
| 沈降炭酸カルシウム | (1) カルシウム塩の定性反応 (2) 炭酸塩の定性反応 |
| チョウジ末 | 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 |
| ウイキョウ末 | 薄層クロマトグラフィー |
| ケイヒ末 | 薄層クロマトグラフィー |
| ショウキョウ末 | 薄層クロマトグラフィー |
| オウレン末 | (1) 過酸化水素試液による呈色反応 (2) 薄層クロマトグラフィー |
| サンショウ末 | 薄層クロマトグラフィー |
| カンゾウ末 | 薄層クロマトグラフィー |

4. 有効成分の定量法

| | |
|----------------------|--|
| ジアスターゼ | でんぷん消化力試験法 |
| メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム | (1) 酸化アルミニウム：酢酸亜鉛液による滴定 (2) 酸化マグネシウム：エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による 滴定 (3) 二酸化ケイ素：強熱残分 |
| 炭酸水素ナトリウム | 硫酸による中和滴定 |
| 沈降炭酸カルシウム | エチレンジアミン四酢酸二水素ナトリウム液による滴定 |
| チョウジ末 | 精油定量法 |
| ウイキョウ末 | 精油定量法 |
| ケイヒ末 | 精油定量法 |
| ショウキョウ末 | 液体クロマトグラフィー |
| オウレン末 | 液体クロマトグラフィー |
| サンショウ末 | 精油定量法 |
| カンゾウ末 | 液体クロマトグラフィー |

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・性状：灰褐色の散剤（特異芳香を有し，苦味）

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

なし

(4) 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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1.3g 中に次の成分・分量を含有する。

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

(2) 添加物

| 添加目的 | 添加物 |
|------|-----------------|
| 矯味剤 | <i>I</i> -メントール |

(3) その他

該当記載事項なし

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

長期保存試験（25℃，60%RH）の結果より，NIM 配合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。

長期保存試験

| 保存条件 | 保存形態 | 結果 |
|--------------|------|------|
| 25℃，60%RH，3年 | 最終包装 | 変化なし |

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（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

| | |
|----------------------|------------------------|
| (1) ジアスターゼ | でんぷん消化力試験法 |
| (2) 炭酸水素ナトリウム | 希塩酸滴下によるガスの発生 |
| (3) 沈降炭酸カルシウム | カルシウム塩の定性反応 |
| (4) メタケイ酸アルミン酸マグネシウム | アルミニウム塩，マグネシウム塩，ケイ酸の確認 |
| (5) ケイヒ末 | フロログルシン・塩酸試液等による呈色反応 |
| (6) オウレン末 | ヨウ化カリウム試液等による呈色沈殿反応 |
| (7) カンゾウ末 | 液体クロマトグラフィー |

10. 製剤中の有効成分の定量法

| | |
|--------------------------------|-------------|
| (1) ジアスターゼ | でんぷん糖化力 |
| (2) 炭酸水素ナトリウム | 中和滴定法 |
| (3) 沈降炭酸カルシウム | キレート滴定法 |
| (4) メタケイ酸アルミン酸マグネシウム中の酸化アルミニウム | キレート滴定法 |
| (5) カンゾウ末中のグリチルリチン | 液体クロマトグラフィー |

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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. 用法及び用量

通常成人 1 回 1.3g を 1 日 3 回食後に経口投与する。

15 歳～8 歳は成人の 1/2 量, 7 歳～5 歳は成人の 1/3 量, 4 歳～3 歳は成人の 1/6 量を経口投与する。

なお, 症状により適宜増減する。

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

健胃消化剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{1)～3)}

・ジアスターゼ

ジアスターゼはでんぷん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、両者共にでんぷんに作用する。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。

・炭酸水素ナトリウム

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

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。

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

(「VIII-7. 相互作用」の項参照)

(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

該当記載事項なし

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、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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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) 腎不全の患者 [排泄障害により副作用があらわれるおそれがある。]
- (2) 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。]
- (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

該当記載事項なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

| 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等注意すること。 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。 | 本剤中の Al^{3+} , Mg^{2+} , Ca^{2+} と不溶性のキレートを形成して, これらの薬剤の吸収が阻害される。 |
| ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン, ノルフロキサシン, オフロキサシン等 | | |
| 活性型ビタミン D カルシトリオール, アルファカルシドール | 高カルシウム血症があらわれやすくなる。 | 活性型ビタミン D のカルシウム吸収促進作用により, 本剤中のカルシウムが吸収されるおそれがある。 |
| 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。 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。 | 尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。 |
| 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。 | 本剤中の Al^{3+} , Mg^{2+} , Ca^{2+} の吸着作用や消化管内・体液の pH 上昇による。 |

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 (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

| | 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 | 便秘等 |
| 過敏症 ^{注2)} | 発疹等 |
| その他 ^{注1)} | 低カリウム血症, 血圧上昇, 体重増加, 浮腫等 (カンゾウを配合しているため) |

注1) 長期投与時。

注2) 投与を中止すること。

(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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：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**：過敏症（発疹等）があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

該当記載事項なし

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(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

| | | |
|------|--|----|
| 製 剤 | NIM 配合散 | なし |
| 有効成分 | ジアスターゼ, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, 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, サンショウ末, カンゾウ末 | なし |

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存, 湿気を避けて遮光保存

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

（「貯法・保存条件」の項参照）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1.3g×3780包, 1000g（バラ）

7. 容器の材質

分包包装：セロハン・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムの袋

8. 同一成分・同効薬

同効薬：KM 散, HM 散

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

| 販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|---------|-------------|------------------|
| NIM 配合散 | 2009年 7月 1日 | 22100AMX01644000 |

| 旧販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|-------|--------------|-----------|
| NIM 散 | 1967年 2月 16日 | (42A) 960 |

11. 薬価基準収載年月日

| | |
|---------|------------|
| 販売名 | 薬価基準収載年月日 |
| NIM 配合散 | 2009年9月25日 |

| | |
|-------|-------------|
| 旧販売名 | 薬価基準収載年月日 |
| NIM 散 | 1968年12月19日 |

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

| 販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|---------|------------------|---------------|----------------|
| NIM 配合散 | 2339178B1075 | 620468801 | 104688501 |

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2001, 廣川書店, 東京 (2016)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2996, 廣川書店, 東京 (2016)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2989, 廣川書店, 東京 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容 | | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起源又は発見の経緯 | ○ | × | ○ |
| | 2 外国における使用状況 | ○ | × | ○ |
| | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ | × | ○ |
| ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定及び物理化学的性質等 | ○ | × | × |
| | 2 製造方法 | ○ | △ | ○ |
| | 3 規格及び試験方法 | ○ | ○ | ○ |
| ハ 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 | ○ | × | △ |
| | 2 苛酷試験 | ○ | × | △ |
| | 3 加速試験 | ○ | ○ | ○ |
| ニ 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 | ○ | × | × |
| | 2 副次的薬理・安全性薬理 | ○ | × | × |
| | 3 その他の薬理 | △ | × | × |
| ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 | ○ | × | × |
| | 2 分布 | ○ | × | × |
| | 3 代謝 | ○ | × | × |
| | 4 排泄 | ○ | × | × |
| | 5 生物学的同等性 | × | ○ | ○ |
| | 6 その他の薬物動態 | △ | × | × |
| ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性 | ○ | × | × |
| | 2 反復投与毒性 | ○ | × | × |
| | 3 遺伝毒性 | ○ | × | × |
| | 4 がん原性 | △ | × | × |
| | 5 生殖発生毒性 | ○ | × | × |
| | 6 局所刺激性 | △ | × | × |
| | 7 その他の毒性 | △ | × | × |
| ト 臨床試験の成績に関する資料 | 臨床試験成績 | ○ | × | × |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容 | | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起源又は発見の経緯 | ○ | × | ○ |
| | 2 外国における使用状況 | ○ | × | ○ |
| | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ | × | ○ |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定 | ○ | × | × |
| | 2 物理的・科学的性質等 | ○ | × | × |
| | 3 規格及び試験方法 | ○ | ○ | ○ |
| ハ 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 | ○ | × | △ |
| | 2 苛酷試験 | ○ | × | △ |
| | 3 加速試験 | ○ | ○ | ○ |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 単回投与毒性 | ○ | × | × |
| | 2 反復投与毒性 | ○ | × | × |
| | 3 生殖発生毒性 | ○ | × | × |
| | 4 変異原性 | ○ | × | × |
| | 5 がん原性 | △ | × | × |
| | 6 局所刺激性 | △ | × | × |
| | 7 その他の毒性 | △ | × | × |
| ホ 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 | ○ | × | × |
| | 2 一般薬理 | ○ | × | × |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 | ○ | × | × |
| | 2 分布 | ○ | × | × |
| | 3 代謝 | ○ | × | × |
| | 4 排泄 | ○ | × | × |
| | 5 生物学的同等性 | × | ○ | ○ |
| ト 臨床試験の成績に関する資料 | 臨床試験成績 | ○ | × | × |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

| 添付資料の内容 | | 新有効成分含有製剤（先発医薬品） | その他の医薬品（後発医薬品） | 剤形追加に係る医薬品（後発医薬品） |
|------------------------------------|--------------------|------------------|----------------|-------------------|
| イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 | 1 起源又は発見の経緯 | ○ | × | ○ |
| | 2 外国における使用状況 | ○ | × | ○ |
| | 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 | ○ | × | ○ |
| ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 | 1 構造決定 | ○ | × | × |
| | 2 物理的・化学的性質等 | ○ | × | × |
| | 3 規格及び試験方法 | ○ | ○ | ○ |
| ハ 安定性に関する資料 | 1 長期保存試験 | ○ | × | × |
| | 2 苛酷試験 | ○ | × | × |
| | 3 加速試験 | × | ○ | ○ |
| ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料 | 1 急性毒性 | ○ | × | × |
| | 2 亜急性毒性 | ○ | × | × |
| | 3 慢性毒性 | ○ | × | × |
| | 4 生殖に及ぼす影響 | ○ | × | × |
| | 5 依存性 | △ | × | × |
| | 6 抗原性 | △ | × | × |
| | 7 変異原性 | △ | × | × |
| | 8 がん原性 | △ | × | × |
| | 9 局所刺激 | △ | × | × |
| ホ 薬理作用に関する資料 | 1 効力を裏付ける試験 | ○ | × | × |
| | 2 一般薬理 | ○ | × | × |
| ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料 | 1 吸収 | ○ | × | × |
| | 2 分布 | ○ | × | × |
| | 3 代謝 | ○ | × | × |
| | 4 排泄 | ○ | × | × |
| | 5 生物学的同等性 | × | ○ | ○ |
| ト 臨床試験の試験成績に関する資料 | 臨床試験の試験成績 | ○ | × | ○ |

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される