

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

フクリA・M配合散®

TSUKUSHI A・M COMBINATION POWDER

剤形	散剤																						
製剤の規制区分	該当しない																						
規格・含量	<p>1.3g中</p> <table> <tr><td>日局 炭酸水素ナトリウム</td><td>600 mg</td></tr> <tr><td>日局 炭酸マグネシウム</td><td>120 mg</td></tr> <tr><td>日局 沈降炭酸カルシウム</td><td>300 mg</td></tr> <tr><td>日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル</td><td>70 mg</td></tr> <tr><td>ジアズメン</td><td>10.8 mg</td></tr> <tr><td>日局 ケイヒ末</td><td>20 mg</td></tr> <tr><td>日局 ニガキ末</td><td>10 mg</td></tr> <tr><td>日局 ショウキョウ末</td><td>10 mg</td></tr> <tr><td>日局 ウイキョウ末</td><td>10 mg</td></tr> <tr><td>日局 カンゾウ末</td><td>100 mg</td></tr> <tr><td>日局 オウバク末</td><td>9.5 mg</td></tr> </table>	日局 炭酸水素ナトリウム	600 mg	日局 炭酸マグネシウム	120 mg	日局 沈降炭酸カルシウム	300 mg	日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル	70 mg	ジアズメン	10.8 mg	日局 ケイヒ末	20 mg	日局 ニガキ末	10 mg	日局 ショウキョウ末	10 mg	日局 ウイキョウ末	10 mg	日局 カンゾウ末	100 mg	日局 オウバク末	9.5 mg
日局 炭酸水素ナトリウム	600 mg																						
日局 炭酸マグネシウム	120 mg																						
日局 沈降炭酸カルシウム	300 mg																						
日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル	70 mg																						
ジアズメン	10.8 mg																						
日局 ケイヒ末	20 mg																						
日局 ニガキ末	10 mg																						
日局 ショウキョウ末	10 mg																						
日局 ウイキョウ末	10 mg																						
日局 カンゾウ末	100 mg																						
日局 オウバク末	9.5 mg																						
一般名	<p>和名（洋名）</p> <p>日局 炭酸水素ナトリウム（JP Sodium Bicarbonate）</p> <p>日局 炭酸マグネシウム（JP Magnesium Carbonate）</p> <p>日局 沈降炭酸カルシウム（JP Precipitated Calcium Carbonate）</p> <p>日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル（JP Dried Aluminum Hydroxide Gel）</p> <p>α-アミラーゼ（α-Amylase）</p> <p>日局 ケイヒ末（JP Powdered Cinnamon Bark）</p> <p>日局 ニガキ末（JP Powdered Picrasma Wood）</p> <p>日局 ショウキョウ末（JP Powdered Ginger）</p> <p>日局 ウイキョウ末（JP Powdered Fennel）</p> <p>日局 カンゾウ末（JP Powdered Glycyrrhiza）</p> <p>日局 オウバク末（JP Powdered Phellodendron Bark）</p>																						
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	<p>製造販売承認年月日：2012年 3月 15日</p> <p>薬価基準収載年月日：2012年 12月 14日</p> <p>発売年月日：2013年 2月 22日</p>																						
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	<p>発 売：大正富山医薬品株式会社</p> <p>製造販売元：富士フィルム富山化学株式会社</p>																						
医薬情報担当者の連絡先																							
問い合わせ窓口	<p>大正富山医薬品株式会社 メディカルインフォメーションセンター</p> <p>TEL 0120-591-818（フリーダイヤル）</p> <p>9:00～17:30（土・日・祝日、当社休日除く）</p> <p>医療関係者向けホームページ</p> <p>http://www.taishotovama.co.jp/</p>																						

本IFは2018年10月改訂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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.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。
- ② IF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]

- ① IF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。
- ② IF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、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	10. 製剤中の有効成分の定量法	9
1. 開発の経緯	1	11. 力価	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	9
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
1. 販売名	2	14. その他	9
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	10
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	10
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	10
2. 一般名	2	3. 臨床成績	10
(1) 和名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	10
(2) 洋名 (命名法)	2	(2) 臨床効果	10
(3) ステム	2	(3) 臨床薬理試験	12
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	12
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	12
5. 化学名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	12
7. CAS 登録番号	3	3) 安全性試験	12
III. 有効成分に関する項目	4	4) 患者・病態別試験	12
1. 物理化学的性質	4	(6) 治療的使用	12
(1) 外観・性状	4	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)	12
(2) 溶解性	4	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	12
(3) 吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
(5) 酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	13
(6) 分配係数	5	(1) 作用部位・作用機序	13
(7) その他の主な示性値	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(3) 作用発現時間・持続時間	15
3. 有効成分の確認試験法	5	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 有効成分の定量法	5	1. 血中濃度の推移・測定法	16
IV. 製剤に関する項目	7	(1) 治療上有効な血中濃度	16
1. 剤形	7	(2) 最高血中濃度到達時間	16
(1) 剤形の区別、外観及び性状	7	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	16
(2) 製剤の物性	7	(4) 中毒域	16
(3) 識別コード	7	(5) 食事・併用薬の影響	16
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨 及び安定なpH域等	7	(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	16
2. 製剤の組成	7	2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	7	(1) 解析方法	16
(2) 添加物	7	(2) 吸収速度定数	16
(3) その他	7	(3) バイオアベイラビリティ	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	(4) 消失速度定数	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	(5) クリアランス	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	(6) 分布容積	16
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	9	(7) 血漿蛋白結合率	16
7. 溶出性	9		
8. 生物学的試験法	9		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9		

3. 吸収	16	IX. 非臨床試験に関する項目	23
4. 分布	17	1. 薬理試験	23
(1) 血液-脳関門通過性	17	(1) 薬効薬理試験	23
(2) 血液-胎盤関門通過性	17	(2) 副次的薬理試験	23
(3) 乳汁への移行性	17	(3) 安全性薬理試験	23
(4) 髄液への移行性	17	(4) その他の薬理試験	23
(5) その他の組織への移行性	17	2. 毒性試験	23
5. 代謝	17	(1) 単回投与毒性試験	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	17	(2) 反復投与毒性試験	23
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の 分子種	17	(3) 生殖発生毒性試験	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	17	(4) その他の特殊毒性	23
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	17	X. 管理的事項に関する項目	24
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	17	1. 規制区分	24
6. 排泄	17	2. 有効期間又は使用期限	24
(1) 排泄部位及び経路	17	3. 貯法・保存条件	24
(2) 排泄率	17	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
(3) 排泄速度	17	(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	24
7. トランスポーターに関する情報	17	(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)	24
8. 透析等による除去率	17	(3) 調剤時の留意点について	24
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する 項目	18	5. 承認条件等	24
1. 警告内容とその理由	18	6. 包装	24
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	18	7. 容器の材質	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	18	8. 同一成分・同効薬	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	18	9. 国際誕生年月日	24
5. 慎重投与内容とその理由	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20	11. 薬価基準収載年月日	25
7. 相互作用	20	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	25
(1) 併用禁忌とその理由	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25
(2) 併用注意とその理由	20	14. 再審査期間	25
8. 副作用	21	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
(1) 副作用の概要	21	16. 各種コード	25
(2) 重大な副作用と初期症状	21	17. 保険給付上の注意	25
(3) その他の副作用	21	XI. 文献	26
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	21	1. 引用文献	26
(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	21	2. その他の参考文献	26
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21	XII. 参考資料	27
9. 高齢者への投与	22	1. 主な外国での発売状況	27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22	2. 海外における臨床支援情報	27
11. 小児等への投与	22	XIII. 備考	28
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22	その他の関連資料	28
13. 過量投与	22		
14. 適用上の注意	22		
15. その他の注意	22		
16. その他	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

つくしA・M配合散は、つくしA・M散の有効成分の一つであるリカーゼ（ α -アミラーゼ；消化酵素）を同じ α -アミラーゼのジアスメンに変更した類似処方医療用配合剤である。

つくしA・M散は、健胃生薬として芳香性健胃薬（ケイヒ末、ウイキョウ末）、苦味性健胃薬（ニガキ末、オウバク末）、芳香辛味性健胃薬（ショウキョウ末）及び鎮痙作用を有するカンゾウ末が配合されており、そのほか制酸剤と消化酵素が健胃作用を補助する目的で配合されており、1968年9月に富山化学工業株式会社（現：富士フィルム富山化学株式会社）から販売が開始された。臨床効果の検討では慢性胃炎などに伴う各種消化器症状に優れた改善効果が確認された¹⁾²⁾。

ところが、有効成分の一つとして配合しているリカーゼが入手困難な状況となったため、つくしA・M散の後継品としてリカーゼを酵素学的同等性が確認されたジアスメンに変更したつくしA・M配合散を開発し、製剤学的同等性が認められ、2012年3月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

つくしA・M配合散は6種類の健胃生薬に消化酵素と制酸剤を配合し、消化機能を総合的に改善する。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

つくしA・M配合散

(2) 洋名

TSUKUSHI A・M COMBINATION POWDER

(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	洋名
日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	JP Sodium Bicarbonate
日本薬局方 炭酸マグネシウム	JP Magnesium Carbonate
日本薬局方 沈降炭酸カルシウム	JP Precipitated Calcium Carbonate
日本薬局方 乾燥水酸化アルミニウムゲル	JP Dried Aluminum Hydroxide Gel
α-アミラーゼ	α-Amylase
日本薬局方 ケイヒ末	JP Powdered Cinnamon Bark
日本薬局方 ニガキ末	JP Powdered Picrasma Wood
日本薬局方 ショウキョウ末	JP Powdered Ginger
日本薬局方 ウイキョウ末	JP Powdered Fennel
日本薬局方 カンゾウ末	JP Powdered Glycyrrhiza
日本薬局方 オウバク末	JP Powdered Phellodendron Bark

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

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

炭酸水素ナトリウム : NaHCO_3 分子量 84.01

沈降炭酸カルシウム : CaCO_3 分子量 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

炭酸水素ナトリウム 別名 : 重曹、重炭酸ナトリウム

Ⅱ. 名称に関する項目

7. CAS登録番号

炭酸水素ナトリウム : 144-55-8
沈降炭酸カルシウム : 471-34-1
乾燥水酸化アルミニウムゲル : 21645-51-2

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

・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。

・炭酸マグネシウム

白色のもろい塊又は粉末で、においはない。

水、エタノール(95)、1-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

希塩酸に泡立って溶ける。飽和水溶液はアルカリ性である。

・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。

・乾燥水酸化アルミニウムゲル

白色の無晶性の粉末で、におい及び味はない。

水、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。

希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。

・ジアズメン

白色の粉末で不快な又は変敗したにおいはない。

・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。

・ニガキ末

灰白色～淡黄色を呈し、においはなく、味は極めて苦く、残留性である。

・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。

・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。

・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。

・オウバク末

鮮黄色～黄色を呈し、弱いにおいがあり、味は極めて苦く、粘液性で、だ液を黄色に染める。

(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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(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

(1) 炭酸水素ナトリウム

日局「炭酸水素ナトリウム」の確認試験法による

(2) 炭酸マグネシウム

日局「炭酸マグネシウム」の確認試験法による

(3) 沈降炭酸カルシウム

日局「沈降炭酸カルシウム」の確認試験法による

(4) 乾燥水酸化アルミニウムゲル

日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル」の確認試験法による

(5) ジアスメン

バレイショデンプン0.1gに水5mLを加え激しく振り混ぜて均一に分布したものに、本品2.6gに水10mLを加えて約30秒間よく振り混ぜてろ過したろ液5mLを加え、水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、でんぷんは液化する。冷後、これにヨウ素試液を加えても、暗青紫色を呈しない。

(6) ケイヒ末

日局「ケイヒ末」の確認試験法による

(7) ショウキョウ末

日局「ショウキョウ末」の確認試験法による

(8) ウイキョウ末

日局「ウイキョウ末」の確認試験法による

(9) カンゾウ末

日局「カンゾウ末」の確認試験法による

(10) オウバク末

日局「オウバク末」の確認試験法による

4. 有効成分の定量法

(1) 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

(2) 炭酸マグネシウム

日局「炭酸マグネシウム」の定量法による

(3) 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

(4) 乾燥水酸化アルミニウムゲル

日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル」の定量法による

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(5) ジアスメン

日局「消化力試験法 1. でんぷん消化力試験法 1.3 でんぷん液化力測定法」による

(6) カンゾウ末

日局「カンゾウ末」の定量法による

(7) オウバク末

日局「オウバク末」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

販売名	剤形	外形・性状
つくしA・M配合散	散剤	淡褐色の粉末で、特異な芳香がある。 (本剤は生薬配合のため色調に多少幅があります)

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

pH : 6.5~7.5

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1.3g中次の成分を含有する。

日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	600 mg
日本薬局方 炭酸マグネシウム	120 mg
日本薬局方 沈降炭酸カルシウム	300 mg
日本薬局方 乾燥水酸化アルミニウムゲル	70 mg
ジアスメン	10.8 mg
日本薬局方 ケイヒ末	20 mg
日本薬局方 ニガキ末	10 mg
日本薬局方 ショウキョウ末	10 mg
日本薬局方 ウイキョウ末	10 mg
日本薬局方 カンゾウ末	100 mg
日本薬局方 オウバク末	9.5 mg

(2) 添加物

ハッカ油、バレイシヨデンプン

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 製剤の各種条件下における安定性

分包包装品については製造販売開始後に包装仕様の変更を以下のとおり実施した。

そのため分包包装品の安定性試験の結果については2種類のものが存在する。

分包包装品	分包包装シートの材質	ピロー包装
旧包装 (2013年2月販売開始時)	セロニウムフィルム	無し
現行包装品 (2017年12月包装仕様の変更)	ポリセロフィルム	アルミピロー

<各種条件下における安定性試験結果：2013年2月販売開始時>

試験の種類	保存条件	保存期間又は 総照射量	保存形態	結果	
長期保存試験	25±2(°C) 60±5(%RH)	25ヵ月	バラ包装品	変化なし	
			分包包装品(セロニウム分包)	変化なし	
加速試験	40±1(°C) 75±5(%RH)	6ヵ月	バラ包装品	変化なし	
			分包包装品(セロニウム分包)	変化なし	
苛酷試験	温度	50±2(°C)	4週間	ガラス容器(気密)	変化なし
				ガラス容器(気密)	変化なし
	湿度	25±2(°C) 80±5(%RH)	4週間	ガラス製シャーレ(開放)	変化なし
				バラ包装品	変化なし
	光	25±2(°C) 60±5(%RH) D65ランプ (2,000 lux)	120万 lx・hr	分包包装品(セロニウム分包)	変化なし
				ガラス製シャーレ	変化なし
				ガラス製シャーレ (アルミ箔で覆う)	変化なし
				バラ包装品	変化なし
			分包包装品(セロニウム分包)	変化なし	

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性*、粒度、消化力、制酸力、pH、定量法(含量)

※苛酷試験では実施していない

2017年12月分包包装品の仕様変更に伴い、新旧の分包包装品の最終包装形態で保存期間を3ヵ月として相対比較試験を実施した。その結果、両包装形態で同様の安定性が確認された。

<相対比較試験結果：2017年12月包装仕様の変更>

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40±2(°C) 75±5(%RH)	3ヵ月	分包包装品 (セロニウム分包)	変化なし
			分包包装品 (ポリセロ分包/アルミピロー)	変化なし

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、粒度、消化力、制酸力、pH、定量法(含量)

また、分包包装品(ポリセロ分包/アルミピロー)の加速試験は保存期間を6ヵ月間まで延長して実施したところ6ヵ月間安定であった。

IV. 製剤に関する項目

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤は炭酸水素ナトリウムを含有するため、アスピリン、グルクロノラクトン、アスコルビン酸、イソニアジド、アスパラギン酸塩、ヒドララジン塩酸塩等と配合しないこと。

〔配合した場合、湿潤、色調に変化を起こすことがある〕

7. 溶出性

該当しない

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

- ・日局「定性反応 炭酸塩 (1)」及び「定性反応 炭酸水素塩 (1)」に準ずる。〔炭酸塩・炭酸水素塩〕
- ・日局「定性反応 ナトリウム塩 (2)」に準ずる。〔炭酸水素ナトリウム〕
- ・日局「定性反応 アルミニウム塩 (1)」に準ずる。〔乾燥水酸化アルミニウムゲル〕
- ・日局「定性反応 カルシウム塩 (3)」に準ずる。〔沈降炭酸カルシウム〕
- ・日局「定性反応 マグネシウム塩 (1), (2)」に準ずる。〔炭酸マグネシウム〕
- ・バレイショデンプンに水を加え激しく振り混ぜて均一に分布したものに、本剤に水を加えよく振り混ぜてろ過したろ液を加える。これを水浴中で振り混ぜながら加熱するとき、デンプンは液化する。冷後、これにヨウ素試液を加えても、暗青紫色を呈しない。〔ジアスマン〕
- ・薄層クロマトグラフィーによる。〔ケイヒ末〕
- ・ガスクロマトグラフィーによる。〔ショウキョウ末、ウイキョウ末〕

10. 製剤中の有効成分の定量法

- ・日局「滴定終点検出法 2.1. 電位差滴定法」による。〔炭酸水素ナトリウム〕
- ・局外規「水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物」の定量法に準ずる。〔炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム〕
- ・日局「乾燥水酸化アルミニウムゲル」の定量法に準ずる。〔乾燥水酸化アルミニウムゲル〕
- ・液体クロマトグラフィーによる。〔オウバク末、カンゾウ末〕

11. 力価

該当資料なし

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

特になし

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

(設定理由)

つくしA・M散と同等の臨床効果が期待できると考え、つくしA・M散と同一とした。

※つくしA・M散の「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、成人には1回1.0～1.3gを1日3回食後に経口投与する。 なお、症状に応じ適宜増量する。小児には年齢に応じて減量する。
--

(設定理由)

つくしA・M散と同等の臨床効果が期待できると考え、つくしA・M散と同一とし、記載の整備を行った。

※つくしA・M散の「用法及び用量」

大人1日3回、毎食後1.0～1.3gを服用し症状に応じ適宜増量してもよい。小児は年齢に応じて減量する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)

本剤申請時に臨床試験は実施していない

(2) 臨床効果

つくしA・M配合散の臨床試験は実施していない。

本剤はつくしA・M散の有効成分の一つであるリカーゼを同じ α -アミラーゼのジアスマンに変更したものである。

リカーゼとジアスマンの酵素学的同等性、つくしA・M散と本剤の製剤学的同等性が確認できたため、本剤の有効性は臨床試験を実施しなくとも確認できると判断した。

(「VI-2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」参照)

V. 治療に関する項目

<参考> つくしA・M散の臨床効果

1) 臨床成績 1¹⁾

各種消化器症状を有する慢性胃炎を中心とする胃炎患者31例を対象に、つくしA・M散の有効性と安全性を検討した。

<投与方法>

本剤を1日3.9g、分3で食後に原則14日間投与とし、できる限り単独投与とした。

<効果判定>

著効 : 投薬 3日目以内に症状消失

有効 : 投薬 7日目以内に症状消失

やや有効 : 投薬14日目以内に症状消失

無効 : 効果が認められない

<結果>

- ・有効性の判定では著効2例(6.5%)、有効20例(64.5%)、やや有効4例(12.9%)、無効5例(16.1%)であり、やや有効以上を有効とすると、有効率は83.9%であった。
- ・臨床症状の消失は62.8%(64/102)で、平均消失日数は7.4日であった。
- ・副作用については、血液、肝機能、尿検査を含め1例もみられなかった。
- ・本剤は過酸性胃炎や過飲過食などによる軽度の胃炎に基づく臨床症状に対しては高い有効性を認めた。

1) 小林 長ほか：診療と新薬. 1977, 14(10), 2497-2500.

2) 臨床成績 2²⁾

各種消化器症状を有する慢性胃炎患者30例を対象に、つくしA・M散の有効性と安全性を検討した。

<投与方法>

本剤を1日4g^{*}、分3で食後に14日間単独投与した。

※つくしA・M散の承認された用法用量は「大人1日3回、毎食後1.0~1.3g」である

<効果判定>

著効 : 投薬 3日目以内に症状消失

有効 : 投薬 7日目以内に症状消失

やや有効 : 投薬14日目以内に症状消失

無効 : 効果が認められない

悪化 : 悪化した

<結果>

- ・有効性の判定では著効11例(37%)、有効8例(27%)、やや有効4例(13%)、不変7例(23%)であり、悪化は認められなかった。
- ・自覚症状については、頭痛、ガス貯留感、膨満感、悪心、嘔吐、げっぷに高い消失率を認めた。
- ・副作用、肝機能異常はみられなかった。

2) 杉岡五郎ほか：診療と新薬. 1977, 14(10), 2493-2496.

V. 治療に関する項目

(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）

実施していない

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

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

健胃消化剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 制酸剤

- 炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウム

炭酸水素ナトリウムは速効性の制酸作用を示し、炭酸マグネシウム、沈降炭酸カルシウムは比較的持続性の制酸作用を示す³⁾。

- 乾燥水酸化アルミニウムゲル

過量の胃酸を中和し、また、粘膜を被覆保護する作用を有する⁴⁾。

2) 生薬

- 芳香性健胃薬（ケイヒ末、ウイキョウ末）

生薬に含まれるケイヒアルデヒド（ケイヒ）、アネトール（ウイキョウ）を主成分とする精油の芳香が嗅覚を刺激することにより、反射的に消化液分泌を促進し食欲を増進する。また、精油成分は胃粘膜の直接刺激により、消化管運動を促進する⁵⁾。

- 苦味性健胃薬（ニガキ末、オウバク末）

ニガキ及びオウバクに含有される苦味質及びアルカロイド等の苦味成分は、口腔内において味覚を刺激することにより消化液分泌や胃運動を促進する⁵⁾。

- 芳香辛味性健胃薬（ショウキョウ末）

ショウキョウは精油（zingiberol）と辛味成分（gingerol）を含有し、直接的及び反射的に消化液分泌や胃運動を促進し、また、口腔内に爽快感をもたらす。

- カンゾウ末

鎮痙作用により胃の緊張を緩和する⁴⁾。

3) 消化酵素

- ジアスマン

α -アミラーゼで、でんぷん消化力を有する。

VI. 薬効薬理に関する項目

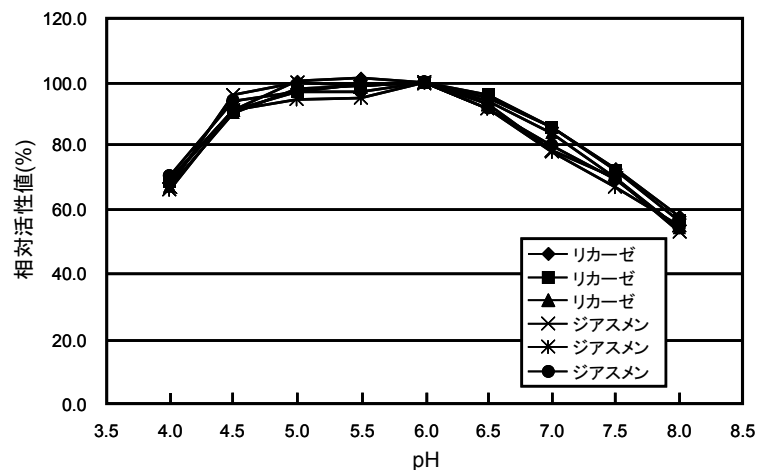
(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) リカーゼとジアスマンの酵素学的同等性試験⁶⁾

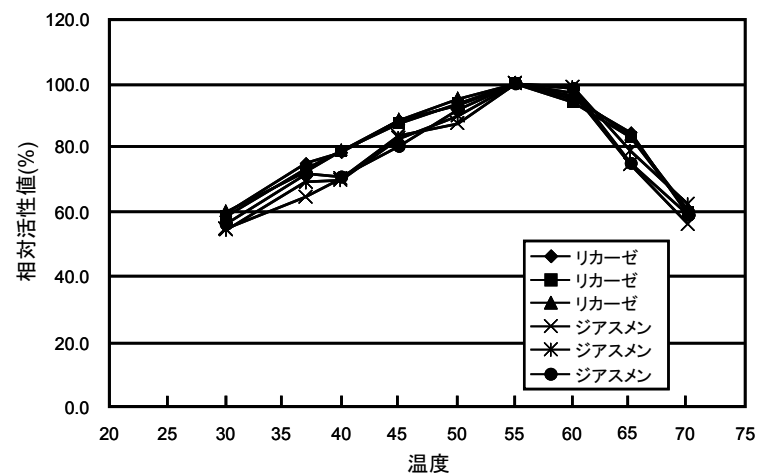
リカーゼとジアスマンの酵素学的同等性を確認するため、至適pHと至適温度の比較を行った。至適pH及び至適温度ともに、日本薬局方の消化力試験法 1. でんぷん消化力試験法 1.2. でんぷん糊精化力測定法に準じて、でんぷん消化力において検討した。なお、リカーゼとジアスマンの単位重量あたりのでんぷん消化力が異なることから、それぞれpH6.0或いは55℃におけるでんぷん糊精化力を100%とした相対活性値にて比較した。

それぞれ3ロットについて実施した結果、リカーゼ、ジアスマンともに至適pHは4.5～6.5、至適温度は50～60℃の範囲となり、pH及び温度の変動に対し、同様のプロファイルを示すことが確認された。

pH－相対活性値プロット



温度－相対活性値プロット



VI. 薬効薬理に関する項目

2) つくしA・M散との製剤学的同等性試験⁷⁾

本剤とつくしA・M散の製剤学的同等性試験に当たっては、本剤の有効成分は主に吸収により効果を発揮するものではなく、バイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならないことから、*in vitro* 効力試験での比較を検討した。試験項目については、本剤はつくしA・M散の消化酵素を変更した製剤であり、制酸剤、健胃剤、鎮痙剤には変更がないこと及び本剤には制酸作用があり、消化力はpHの影響を受けることから、消化力及び制酸力について同等であることを確認した。

試験はそれぞれ3ロットについて、日本薬局方の消化力試験法 1. でんぷん消化力試験法 1.2. でんぷん糊精化力測定法及び日本薬局方の制酸力試験法を実施した。その結果、すべてのロットにおいてつくしA・M散の消化力及び制酸力の承認規格に適合したことから、両製剤の同等性が確認された。

①消化力

つくしA・M散の3ロットの消化力（でんぷん糊精化力）は14.7～15.2単位/gであり、総平均値は14.9単位/gであった。一方本剤の3ロットのでんぷん糊精化力は16.3～17.3単位/gであった。ともにつくしA・M散の消化力（でんぷん糊精化力）の承認規格に適合した。

②制酸力

つくしA・M散の3ロットの制酸力は405.2～406.3mLであり、総平均値は405.7mLであった。一方本剤の3ロットの制酸力は405.1～407.8mLであり、総平均値は406.6mLであった。つくしA・M散と本剤の制酸力はほぼ同じ結果が得られ、ともにつくしA・M散の制酸力の承認規格に適合した。

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

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. 高カルシウム血症の患者
〔血中カルシウム濃度が上昇し、症状を悪化させるおそれがある〕
3. 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〕
4. 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、妊娠高血圧症候群等）
〔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〕
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〕

（解説）

1. 本剤の成分による過敏症の既往歴がある患者では、再投与により重篤な過敏症を起こす危険性が高い。
2. 本剤には沈降炭酸カルシウムが含まれており、本剤投与により血中カルシウム濃度が上昇し、高カルシウム血症を悪化させるおそれがある。
3. 透析患者においてはアルミニウム蓄積によりアルミニウム脳症やアルミニウム骨症が知られている。本剤には乾燥水酸化アルミニウムゲルが含まれており、制酸剤等のアルミニウム含有製剤の【禁忌】の項には従来より記載されている。
4. 本剤には炭酸水素ナトリウムが含まれており、本剤投与により血中のナトリウム濃度が上昇し、高ナトリウム血症、浮腫、妊娠高血圧症候群等のナトリウム摂取制限を必要とする患者の症状を悪化させるおそれがある。
5. 本剤には沈降炭酸カルシウムが含まれており、本剤投与により血中カルシウム濃度が上昇し、甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者の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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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) 浮腫のある患者
〔水分やナトリウム貯留が生じやすく、症状を悪化させるおそれがある〕
- (2) 腎障害のある患者
〔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ことがあるので、定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行うこと〕
- (3) 心機能障害のある患者
〔水分やナトリウム貯留が生じやすく、浮腫等の症状を悪化させるおそれがある〕
- (4) 高血圧症の患者
〔水分やナトリウム貯留が生じやすく、血圧をさらに上昇させるおそれがある〕
- (5) 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〕
- (6) 肺機能障害のある患者
〔症状が悪化するおそれがある〕
- (7) 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〕
- (8) 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〕

（解説）

- (1) 本剤には炭酸水素ナトリウムが含まれており、本剤投与により血中のナトリウム濃度が上昇し、循環体液量が増加して浮腫等を悪化させるおそれがある。
- (2) 本剤には乾燥水酸化アルミニウムゲルが含まれており、本剤の長期投与により血中のアルミニウム濃度が上昇し、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。これを防ぐため定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行う必要がある。
- (3) 本剤には炭酸水素ナトリウムが含まれており、本剤投与により血中のナトリウム濃度が上昇し、血液量増大が起こり、心機能負担が増大して症状が悪化するおそれがある。
- (4) 本剤には炭酸水素ナトリウムが含まれており、本剤投与により血中のナトリウム濃度が上昇し、循環体液量が増加して血圧をさらに上昇させるおそれがある。
- (5) 本剤には炭酸水素ナトリウムが含まれており、胃酸中和後の炭酸ガス発生による二次的胃酸分泌で消化管潰瘍を悪化させるおそれがある。
- (6) 本剤に含まれる成分（ナトリウム等）の投与により、アルカローシスを起こすおそれがあり、肺機能障害のある患者においては症状が悪化するおそれがある。
- (7) 本剤には乾燥水酸化アルミニウムゲルが含まれており、無機リンの吸収を阻害し血中リン濃度が低下するおそれがある。
- (8) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者は重炭酸イオンが増大しているため、炭酸水素ナトリウムを含有する本剤を服用することにより、症状を悪化させるおそれがある。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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
ビタミンD製剤	高カルシウム血症があらわれやすくなるので注意すること。	ビタミンDはカルシウムの腸管からの吸収を亢進する。
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 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。 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。	本剤の金属カチオンと難溶性の錯塩を形成し、併用薬剤の消化管からの吸収が低下する。
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。	本剤は炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム等を含むため、併用により血中カルシウムの吸収を亢進する。
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る。

（解説）

- ・ ビタミンD製剤

活性型ビタミンDは腸管からのカルシウムの吸収を促進させ、血中カルシウムを増加させる作用がある。本剤は沈降炭酸カルシウムを含むため、活性型ビタミンDとの併用で高カルシウム血症があらわれやすくなる。

- ・ ニューキノロン系抗菌剤、テトラサイクリン系抗生物質

ニューキノロン系抗菌剤あるいはテトラサイクリン系抗生物質と金属イオン（アルミニウム、カルシウム、マグネシウム等）含有制酸剤を同時服用すると、これらの抗菌剤の吸収が阻害され血中濃度が低下することが知られている。本剤に含まれるアルミニウム、カルシウム、マグネシウム等の金属イオンがこれら抗菌剤と結合し、キレート化合物を形成し吸収されにくくなる。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

・大量の牛乳・カルシウム製剤

Milk-alkali syndrome（ミルク・アルカリ症候群）は消化性潰瘍の長期間の治療で、可溶性のアルカリ剤と牛乳を大量摂取した場合に起こるとの報告がある。本剤は炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウムといった吸収性のアルカリ性制酸剤を含有することから、大量の牛乳やカルシウム製剤との併用により血中カルシウムの吸収が促進されMilk-alkali syndromeが発現するおそれがある。

・その他の併用薬剤

本剤は吸着作用を有する乾燥水酸化アルミニウムゲル、沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウムを含有するため、併用薬剤の吸収に影響を与える可能性がある。

さらに、本剤中の制酸剤（炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、炭酸マグネシウム、乾燥水酸化アルミニウムゲル）による胃内・体液のpH変動により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることが考えられる。

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

該当しない

(3) その他の副作用

次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

種 類	頻度不明
泌 尿 器	長期・大量投与により腎結石、尿路結石
代謝異常	長期投与により高マグネシウム血症
消 化 器	便秘
その他 ^{注)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫

注)カンゾウを配合するため、長期連用により発現することがある。

(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

【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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、用量に留意すること。

(解説)

高齢者では明らかな肝・腎機能などの生理機能の検査値異常が認められなくても、若年者に比べ一般に生理機能の低下が認められている場合が多い。本剤は炭酸水素ナトリウムを1包(1.3g)中に600mg含有するため、潜在的な腎機能障害を有する高齢者では、水分やナトリウム貯留による浮腫、血圧上昇などの副作用が発現しやすい傾向がある。よって高齢者に投与する場合には、常に患者の状態を観察しながら投与量に留意する必要がある。

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

本剤は炭酸水素ナトリウムを含有するため、アスピリン、グルクロノラクトン、アスコルビン酸、イソニアジド、アスパラギン酸塩、ヒドララジン塩酸塩等と配合しないこと。
〔配合した場合、湿潤、色調に変化を起こすことがある〕

(解説)

本剤は炭酸水素ナトリウムを含有するため、アスピリンやアスコルビン酸等の酸性薬剤等と配合した場合に化学反応が起こり、湿潤や色調変化を起こすことがある。

15. その他の注意

該当しない

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

つくしA・M配合散の毒性試験は実施していない。

本剤はつくしA・M散の有効成分の一つであるリカーゼを同じ α -アミラーゼのジアスメンに変更したものである。

ジアスメンは1958年に承認され、医療用医薬品、一般用医薬品の健胃消化剤に生薬、消化酵素、制酸剤とともに配合され長年使用されている。その1日最大摂取量は医療用及び一般用で50～300mg/日であり、また、「一般用医薬品の区分リストについて」[平成19年3月30日、薬食安発第0330007号]においても、リスク分類（区分リスト）で最もリスクの低い第3類に分類されている。本剤のジアスメンの1日最大摂取量（32.4mg）も使用実績の範囲内であり、ジアスメン配合製剤では重篤な副作用は報告されていないことから、ジアスメンは安全性が確認された成分と判断し、毒性試験を実施しなかった。

また、ジアスメンと本剤の他の有効成分との相互作用についても、その組み合わせがある製剤では重篤な副作用は報告されておらず、本剤としても安全性が確認された製剤と判断し毒性試験を実施しなかった。

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

<参考> つくしA・M散 急性毒性(LD50mg/kg)

動物	性	経口投与
ラット (SD系)	雄	> 8,000
ラット (SD系)	雌	> 8,000

(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：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年

外箱又はラベルに表示の期限内に使用すること。

3. 貯法・保存条件

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

該当しない

(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：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

つくしA・M配合散：1kg、1.3g×84包、1.3g×840包、1.3g×3780包

7. 容器の材質

分包品：セロファン/ポリエチレン（分包）

ポリエチレンテレフタレート/ポリエチレン/アルミニウム箔（ピロー）

バラ品：ポリエチレンテレフタレート/酸化アルミニウム/ナイロン/ポリエチレン（袋）

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：S・M配合散、KM散、FK配合散など

9. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2012年3月15日 承認番号：22400AMX00649000

製造販売一部変更承認年月日：2017年10月4日（分包材質変更による）

<参考> つくしA・M散 製造承認年月日：1967年3月17日

承認番号：(42A)1980

11. 薬価基準収載年月日

2012年12月14日

<参考> つくしA・M散 1969年1月1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

<参考> つくしA・M散 再評価結果：1990年3月7日（平成1年度その3）

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)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
つくしA・M配合散	122094001	2339266B1020	622209401

<参考> つくしA・M散 HOT(9桁)番号 : 104700402

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2339187B1023

レセプト電算コード : 612330016

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 小林 長ほか：診療と新薬. 1977, 14(10), 2497-2500.
- 2) 杉岡五郎ほか：診療と新薬. 1977, 14(10), 2493-2496.
- 3) 川井啓市ほか：薬剤講座第4巻, 消化器疾患の治療薬剤, クリニックマガジン, 1981, 10-24.
- 4) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011
- 5) 刈米達夫：最新生薬学, 第6版, 廣川書店, 1988, 433-434.
- 6) 富山化学工業(株) 社内資料 (リカーゼとジアスマンの酵素学的同等性)
- 7) 富山化学工業(株) 社内資料 (つくしA・M散とつくしA・M配合散の製剤学的同等性)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

外国では発売していない。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

