

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 2013 に準拠して作成

総合胃腸薬

M・M 配合散

M・M COMBINATION POWDER

剤 形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規 格 ・ 含 量	配合散（本文IV. 2. (1) 参照）
一 般 名	－
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：2009 年 6 月 30 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2009 年 10 月（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/

本 I F は 2019 年 7 月改訂（第 8 版）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」

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

I F 利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 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。
- ② I F 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「I F 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。

〔I F の作成〕

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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. 開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

II. 名称に関する項目

- 1. 販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 2. 一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 3. 構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 4. 分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 5. 化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
- 7. C A S 登録番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 3
- 3. 有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 4. 有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤形・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- 2. 製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・ 6
- 4. 製剤の各種条件下における安定性・・・・・・・・ 7
- 5. 調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）・・・・・・ 8
- 7. 溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 8. 生物学的試験法・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 9. 製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・ 8
- 10. 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・ 8
- 11. 力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
- 12. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・ 8
- 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
- 14. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- 2. 用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
- 3. 臨床成績・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群・・・・・・・・ 1 0
- 2. 薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 0

VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
- 2. 薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
- 3. 吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
- 4. 分布・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
- 5. 代謝・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 1
- 6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2
- 7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 1 2
- 8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 2

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	1 3
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 3
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 3
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 3
5. 慎重投与内容とその理由	1 3
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 3
7. 相互作用	1 4
8. 副作用	1 4
9. 高齢者への投与	1 5
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 5
11. 小児等への投与	1 5
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 5
13. 過量投与	1 5
14. 適用上の注意	1 5
15. その他の注意	1 5
16. その他	1 5

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 6
2. 毒性試験	1 6

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	1 7
2. 有効期間又は使用期限	1 7
3. 貯法・保存条件	1 7
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 7
5. 承認条件等	1 7
6. 包装	1 7
7. 容器の材質	1 7
8. 同一成分・同効薬	1 7
9. 国際誕生年月日	1 7
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 7
11. 薬価基準収載年月日	1 7
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	1 8
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 8
14. 再審査期間	1 8
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 8
16. 各種コード	1 8
17. 保険給付上の注意	1 8

XI. 文献

1. 引用文献	1 9
2. その他の参考文献	1 9

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 9
2. 海外における臨床支援情報	1 9

XIII. 備考

その他の関連資料	1 9
----------	-----

I . 概要に関する項目

1 . 開発の経緯	本剤は、制酸剤、消化酵素剤に加え、生薬成分の健胃薬を多数配合し、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐等の消化器症状改善を目的とした総合胃腸薬である。 日新製薬㈱は、M・M散を後発医薬品として企画・開発し、1965 年 7 月に承認を取得し、1965 年 12 月より製造・販売を行っている。 医療事故防止対策に基づき、2009 年 6 月に販売名を「M・M配合散」に変更し、2009 年 9 月に薬価収載された。
2 . 製品の治療学的・製剤学的特性	本剤は、単品での処方その他、各種薬剤投与時の消化器症状の改善を目的として処方される。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	M・M配合散 M・M COMBINATION POWDER 特になし									
2. 一般名 (1) 和名（命名法） (2) 洋名（命名法） (3) ステム	該当しない									
3. 構造式又は示性式 4. 分子式及び分子量 5. 化学名（命名法）	本剤は配合剤であるが、該当する成分の分子式及び分子量は以下のとおりである。 <table><tr><th>成分</th><th>分子式</th><th>分子量</th></tr><tr><td>炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate</td><td>NaHCO₃</td><td>84.01</td></tr><tr><td>沈降炭酸カルシウム Precipitated Calcium Carbonate</td><td>CaCO₃</td><td>100.09</td></tr></table>	成分	分子式	分子量	炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate	NaHCO ₃	84.01	沈降炭酸カルシウム Precipitated Calcium Carbonate	CaCO ₃	100.09
成分	分子式	分子量								
炭酸水素ナトリウム Sodium Bicarbonate	NaHCO ₃	84.01								
沈降炭酸カルシウム Precipitated Calcium Carbonate	CaCO ₃	100.09								
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	炭酸水素ナトリウムの別名：重曹、重炭酸ナトリウム									
7. CAS登録番号	144-55-8（炭酸水素ナトリウム） 471-34-1（沈降炭酸カルシウム）									

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 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	サナルミン 白色の粉末又は粒で、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。希塩酸に溶ける。 ビオチン 淡黄色～淡黄褐色の粉末でわずかに特異なにおいを有する。 水には溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。 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。 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。 比重：2.20 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。 比重：2.71 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、後に僅かに舌を麻痺する。 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、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。 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。 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. 有効成分の各種条件下における安定性	炭酸水素ナトリウム¹⁾ 本品は湿った空気中で徐々に分解して炭酸ナトリウムとなる。また加熱すると約 50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃では sesquicarbonate($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)となり、270～300℃で約 2 時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。低温の水を加えたときは分解せずに溶解するが、水溶液を長く放置するか、激しく振り混ぜると二酸化炭素を放出し、65℃以上に加温すると急速に分解して炭酸ナトリウムとなる。 沈降炭酸カルシウム²⁾ 空気中で安定である。約 825℃に強熱すると分解し、CaO 及び CO_2 となる。

3. 有効成分の確認試験法	サナルミン (1) 沈殿反応及び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 (2) ビオチン でんぷん糖化力：亜酸化銅の沈殿反応 でんぷん糊精化力：加温したでんぷん糊液を加え振り混ぜるとき、内容液は流動性となる。 たん白消化力：加温したゼラチン溶液を加え振り混ぜた後、放置するとき、内容物の粘度は減ずる。 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 (1) チオウジ末 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 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 ウイキョウ末 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	サナルミン (1) 酸化アルミニウム：0.05mol/L 酢酸亜鉛液による滴定（指示薬：ジチゾン試液） (2) 酸化マグネシウム：0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定（指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬） ビオヂアスターゼ (1) でんぷん糖化力：0.05mol/L チオ硫酸ナトリウム液による滴定 (2) でんぷん糊精化力：紫外可視吸光度測定法 (3) たん白消化力：紫外可視吸光度測定法 炭酸水素ナトリウム 0.5mol/L 硫酸による滴定（指示薬：ブロモクレゾールグリーン試液） 沈降炭酸カルシウム 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定（指示薬：NN 指示薬） チョウジ末 精油含量：精油定量法 ケイヒ末 精油含量：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 ウイキョウ末 精油含量：精油定量法 サンショウ末 精油含量：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 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	剤形の区別：散剤 性状：灰白色の散剤で、微に芳香を有する。 粒度の試験：本品は日本薬局方 製剤総則 顆粒剤の項に定める製剤の粒度の試験を行うとき、これに適合する。 NS210（分包に表示） 該当しない																						
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他	1. 3g 中に次の成分を含有する。 <table data-bbox="475 696 983 1093"> <tr> <td>サナルミン</td><td>400mg</td></tr> <tr> <td>ビオザアスターゼ</td><td>100mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 炭酸水素ナトリウム</td><td>300mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 沈降炭酸カルシウム</td><td>200mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 チョウジ末</td><td>10mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 ケイヒ末</td><td>74.5mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 ショウキョウ末</td><td>24.5mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 オウレン末</td><td>50mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 ウイキョウ末</td><td>20mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 サンショウ末</td><td>1mg</td></tr> <tr> <td>日本薬局方 カンゾウ末</td><td>119.5mg</td></tr> </table> 1-メントール 該当しない	サナルミン	400mg	ビオザアスターゼ	100mg	日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	300mg	日本薬局方 沈降炭酸カルシウム	200mg	日本薬局方 チョウジ末	10mg	日本薬局方 ケイヒ末	74.5mg	日本薬局方 ショウキョウ末	24.5mg	日本薬局方 オウレン末	50mg	日本薬局方 ウイキョウ末	20mg	日本薬局方 サンショウ末	1mg	日本薬局方 カンゾウ末	119.5mg
サナルミン	400mg																						
ビオザアスターゼ	100mg																						
日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	300mg																						
日本薬局方 沈降炭酸カルシウム	200mg																						
日本薬局方 チョウジ末	10mg																						
日本薬局方 ケイヒ末	74.5mg																						
日本薬局方 ショウキョウ末	24.5mg																						
日本薬局方 オウレン末	50mg																						
日本薬局方 ウイキョウ末	20mg																						
日本薬局方 サンショウ末	1mg																						
日本薬局方 カンゾウ末	119.5mg																						
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³⁾

M・M配合散は、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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

長期保存試験

試験条件：分包品（ポリエチレンコートグラシン紙で分包したもの）、及びバラ包装（直接ポリエチレン袋に充てんしたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 灰白色の散剤で微に芳香を有する	分包	灰白色の散剤で微に芳香を有していた	灰白色の散剤で微に芳香を有していた	灰白色の散剤で微に芳香を有していた	灰白色の散剤で微に芳香を有していた
	バラ	灰白色の散剤で微に芳香を有していた	灰白色の散剤で微に芳香を有していた	灰白色の散剤で微に芳香を有していた	灰白色の散剤で微に芳香を有していた
確認試験	(1)炭酸、炭酸水素塩の確認	分包	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(2)-(イ)アルミニウムイオンの確認	分包	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(2)-(ロ)カルシウムイオンの確認	分包	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	(2)-(ハ)マグネシウムイオンの確認	分包	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
製剤試験	(3)ケイヒ末、ショウキョウ末、カンゾウ末、オウレン末の確認	分包	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	制酸度* 120mL以上	分包	150mL	150mL	149mL
		バラ	151mL	150mL	149mL
	でんぶん消化力 液は暗紫色を呈さない	分包	適合	適合	適合
		バラ	適合	適合	適合
	でんぶん糖化力 180～260単位	分包	235単位	228単位	222単位
		バラ	237単位	229単位	228単位
定量試験	粒度試験 18号：全量通過 30号：残量5%以下	分包	適合	—	適合
		バラ	適合	—	適合
	酸化アルミニウム(%) 8.47～11.86	分包	9.15	9.22	8.80
		バラ	9.23	9.25	8.92
	酸化マグネシウム(%) 8.47～11.86	分包	9.20	8.95	9.00
		バラ	9.17	9.31	8.99
	沈降炭酸カルシウム(%) 18.63～14.246	分包	15.651	15.262	15.044
		バラ	15.623	15.268	15.132

* 本品 1g の 0.1mol/L 塩酸の消費量

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)	該当資料なし
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) 炭酸、炭酸水素塩の確認 (2)-(イ) アルミニウムイオンの確認 (2)-(ロ) カルシウムイオンの確認 (2)-(ハ) マグネシウムイオンの確認 (3) ケイヒ末、ショウキョウ末、カンゾウ末、オウレン末の確認
10. 製剤中の有効成分の 定量法	(1) 酸化アルミニウム 0.05mol/L 酢酸亜鉛液による滴定 (指示薬：ジチゾン試液) (2) 酸化マグネシウム 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定 (指示薬：エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬) (3) 沈降炭酸カルシウム 0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定 (指示薬：NN 指示薬)
11. 力価	制酸度：本品 1g につき 0.1mol/L 塩酸の消費量は 120mL 以上 でんぷん糖化力：180～260 単位/g
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	1回 1.3g あて、1日3回服用する。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	該当資料なし

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	サナルミン⁴⁾ 水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムの共沈物であり、制酸効果および胃壁保護作用を有する。 ビオヂアスターゼ⁵⁾ アミラーゼ作用およびプロテアーゼ作用を主とし、他にセルラーゼ作用、リパーゼ作用をも有する。 炭酸水素ナトリウム¹⁾ 速効性、全身性の制酸作用を示す。 沈降炭酸カルシウム²⁾ 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。 オウレン（苦味性）、ケイヒ・ウイキョウ・チョウジ（芳香性）、ショウキョウ・サンショウ（芳香辛味性）⁶⁾ 苦味、辛味、芳香などは味覚、嗅覚を介して反射的に唾液、胃液その他の消化液の分泌を促進し、消化器の運動を亢進させる。 カンゾウ（甘草）⁷⁾ 胃上皮増殖促進作用、胃粘膜障害防止効果、胃液分泌抑制作用が認められている。
(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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照 該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ (1) 解析方法 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (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 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (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 (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (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 (2) 排泄率 (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）	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	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	該当記載事項なし

7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし																
	併用に注意すること																
	<table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>活性型ビタミンD</td><td>高カルシウム血症があらわれやすくなる。</td><td>消化管からのカルシウムの吸収が亢進される。</td></tr><tr><td>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</td><td>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。</td><td rowspan="2">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。</td></tr><tr><td>ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物 ノルフロキサシン オフロキサシン等</td><td>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。</td></tr><tr><td>大量の牛乳・カルシウム製剤</td><td>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。</td><td rowspan="2">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。</td></tr><tr><td>その他の併用薬剤</td><td>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。</td></tr></table>	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 ノルフロキサシン 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。
	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 ノルフロキサシン 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 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用	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。 該当記載事項なし <table><tr><th></th><th>頻 度 不 明</th></tr><tr><td>長期・大量投与</td><td>腎結石、尿路結石</td></tr><tr><td>代謝異常</td><td>長期投与により高マグネシウム血症</td></tr><tr><td>消化器</td><td>便秘等</td></tr><tr><td>過敏症^{注)}</td><td>発疹等</td></tr><tr><td>その他</td><td>長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）</td></tr></table> 注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。		頻 度 不 明	長期・大量投与	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	便秘等	過敏症 ^{注)}	発疹等	その他	長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）				
	頻 度 不 明																
長期・大量投与	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	便秘等																
過敏症 ^{注)}	発疹等																
その他	長期連用により低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等（カンゾウを配合しているため）																

(4) 項目別副作用発現 頻度及び臨床検査 値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに 対する注意及び試 験法	該当資料なし 該当資料なし 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。
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	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 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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：3 年（安定性試験結果に基づく）								
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 (2) 薬剤交付時の取り扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等) (3) 調剤時の留意点について	特になし								
5. 承認条件等	該当しない								
6. 包装	分 包：1.3g×84 包、1.3g×756 包 バラ包装：1kg、5kg								
7. 容器の材質	分包紙：ポリエチレンコートグラシン バラ用袋：ポリエチレン 化粧箱：紙								
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：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	販売名変更による <table><tr><td>販売名</td><td>製造販売承認年月日</td><td>承認番号</td></tr><tr><td>M・M配合散</td><td>2009 年 6 月 30 日</td><td>22100AMX01542000</td></tr></table> 旧販売名：M・M散 1965 年 7 月 8 日			販売名	製造販売承認年月日	承認番号	M・M配合散	2009 年 6 月 30 日	22100AMX01542000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号							
M・M配合散	2009 年 6 月 30 日	22100AMX01542000							
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table><tr><td>販売名</td><td>薬価基準収載年月日</td></tr><tr><td>M・M配合散</td><td>2009 年 9 月 25 日</td></tr></table> 旧販売名：M・M散 1965 年 12 月 1 日（経過措置期間終了 2010 年 6 月 30 日）			販売名	薬価基準収載年月日	M・M配合散	2009 年 9 月 25 日		
販売名	薬価基準収載年月日								
M・M配合散	2009 年 9 月 25 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	1990 年 3 月 7 日付再評価結果公示 効能・効果を従来の具体的な適応疾患から各社統一し、総括的な表現に改めた。											
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、投薬期間に関する制限は定められていない。											
16. 各種コード	<table><tr><td>販売名</td><td>HOT 番号 (9 桁)</td><td>厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</td><td>レセプト 電算コード</td></tr><tr><td>M・M配合散</td><td>104694602</td><td>2339181B1034</td><td>620469401</td></tr></table>				販売名	HOT 番号 (9 桁)	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	M・M配合散	104694602	2339181B1034	620469401
販売名	HOT 番号 (9 桁)	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									
M・M配合散	104694602	2339181B1034	620469401									
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。											

XI. 文献

1. 引用文献	1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2996, 廣川書店 (2016) 2) 第十七改正日本薬局方解説書, C-2989, 廣川書店 (2016) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 4) 小野 孝一 他: 治療, 42 (5), 1083 (1960) 5) 加藤 精宏 他: 基礎と臨床, 8 (1), 121 (1974) 6) 赤塚 謙一 他: 医薬品の薬理 2 版, 175, 廣川書店 (1974) 7) 第十七改正日本薬局方解説書, D-204, 廣川書店 (2016)
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 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

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------