

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

健胃・消化剤

フクシ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	1.3g中 日局 炭酸水素ナトリウム 600.0 mg 日局 炭酸マグネシウム 120.0 mg 日局 沈降炭酸カルシウム 300.0 mg 日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル 70.0 mg ジアスメン 10.8 mg 日局 ケイヒ末 20.0 mg 日局 ニガキ末 10.0 mg 日局 ショウキョウ末 10.0 mg 日局 ウイキョウ末 10.0 mg 日局 カンゾウ末 100.0 mg 日局 オウバク末 9.5 mg
一般名	和名（洋名） 日局 炭酸水素ナトリウム（JP Sodium Bicarbonate） 日局 炭酸マグネシウム（JP Magnesium Carbonate） 日局 沈降炭酸カルシウム（JP Precipitated Calcium Carbonate） 日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル（JP Dried Aluminum Hydroxide Gel） α-アミラーゼ[ジアスメン]（α-Amylase (USAN) [diasmen]） 日局 ケイヒ末（JP Powdered Cinnamon Bark） 日局 ニガキ末（JP Powdered Picrasma Wood） 日局 ショウキョウ末（JP Powdered Ginger） 日局 ウイキョウ末（JP Powdered Fennel） 日局 カンゾウ末（JP Powdered Glycyrrhiza） 日局 オウバク末（JP Powdered Phellodendron Bark）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年 3月 15日 薬価基準収載年月日：2012年 12月 14日 販売開始年月日：2013年 2月 22日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：富士フイルム富山化学株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	富士フイルム富山化学株式会社 製品情報センター 電話番号 0120-502-620 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル ホームページ： http://ftc.fujifilm.co.jp/

本IFは2022年11月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020 年 4 月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XⅡ. 参考資料」、「XⅢ. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。

I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
 - (1) 承認条件 1
 - (2) 流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名（命名法） 2
 - (2) 洋名（命名法） 2
 - (3) ステム 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）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 4
 - (7) その他の主な示性値 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
 - (1) 剤形の区別 6
 - (2) 製剤の外観及び性状 6
 - (3) 識別コード 6
 - (4) 製剤の物性 6
 - (5) その他 6
2. 製剤の組成 6
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 6
 - (2) 電解質等の濃度 6
 - (3) 熱量 6
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 7

6. 製剤の各種条件下における安定性 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 8
9. 溶出性 8
10. 容器・包装 8
 - (1) 注意が必要な容器・包装、
外観が特殊な容器・包装に関する情報 .. 8
 - (2) 包装 8
 - (3) 予備容量 8
 - (4) 容器の材質 8
11. 別途提供される資材類 8
12. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 効能又は効果に関連する注意 9
3. 用法及び用量 9
 - (1) 用法及び用量の解説 9
 - (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 9
4. 用法及び用量に関連する注意 9
5. 臨床成績 9
 - (1) 臨床データパッケージ 9
 - (2) 臨床薬理試験 9
 - (3) 用量反応探索試験 9
 - (4) 検証的試験 10
 - 1) 有効性検証試験 10
 - 2) 安全性試験 10
 - (5) 患者・病態別試験 11
 - (6) 治療的使用 11
 - 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、
特定使用成績調査、使用成績比較調査）、
製造販売後データベース調査、
製造販売後臨床試験の内容 11
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は
実施した調査・試験の概要 11
 - (7) その他 11

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 .. 12
2. 薬理作用 12
 - (1) 作用部位・作用機序 12
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 13
 - (3) 作用発現時間・持続時間 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 15
 - (1) 治療上有効な血中濃度 15
 - (2) 臨床試験で確認された血中濃度 15
 - (3) 中毒域 15
 - (4) 食事・併用薬の影響 15

2.	薬物速度論的パラメータ	15
(1)	解析方法	15
(2)	吸収速度定数	15
(3)	消失速度定数	15
(4)	クリアランス	15
(5)	分布容積	15
(6)	その他	15
3.	母集団（ポピュレーション）解析	15
(1)	解析方法	15
(2)	パラメータ変動要因	15
4.	吸収	15
5.	分布	16
(1)	血液－脳関門通過性	16
(2)	血液－胎盤関門通過性	16
(3)	乳汁への移行性	16
(4)	髄液への移行性	16
(5)	その他の組織への移行性	16
(6)	血漿蛋白結合率	16
6.	代謝	16
(1)	代謝部位及び代謝経路	16
(2)	代謝に関与する酵素（CYP等）の 分子種、寄与率	16
(3)	初回通過効果の有無及びその割合	16
(4)	代謝物の活性の有無及び活性比、 存在比率	16
7.	排泄	16
8.	トランスポーターに関する情報	16
9.	透析等による除去率	16
10.	特定の背景を有する患者	16
11.	その他	16
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	17
2.	禁忌内容とその理由	17
3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5.	重要な基本的注意とその理由	17
6.	特定の背景を有する患者に関する注意	18
(1)	合併症・既往歴等のある患者	18
(2)	腎機能障害患者	19
(3)	肝機能障害患者	19
(4)	生殖能を有する者	19
(5)	妊婦	19
(6)	授乳婦	19
(7)	小児等	19
(8)	高齢者	19
7.	相互作用	20
(1)	併用禁忌とその理由	20
(2)	併用注意とその理由	20
8.	副作用	21
(1)	重大な副作用と初期症状	21
(2)	その他の副作用	21
9.	臨床検査結果に及ぼす影響	21
10.	過量投与	22
11.	適用上の注意	22
12.	その他の注意	22
(1)	臨床使用に基づく情報	22
(2)	非臨床試験に基づく情報	22
IX.	非臨床試験に関する項目	
1.	薬理試験	23
(1)	薬効薬理試験	23
(2)	安全性薬理試験	23
(3)	その他の理試験	23
2.	毒性試験	23
(1)	単回投与性試験	23
(2)	反復投与性試験	23
(3)	遺伝毒性試験	23
(4)	がん原性試験	23
(5)	生殖発生毒性試験	23
(6)	局所刺激性試験	24
(7)	その他の特殊毒性	24
X.	管理的事項に関する項目	
1.	規制区分	25
2.	有効期間	25
3.	包装状態での貯法	25
4.	取扱い上の注意	25
5.	患者向け資材	25
6.	同一成分・同効薬	25
7.	国際誕生年月日	25
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	25
9.	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
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25
11.	再審査期間	25
12.	投薬期間制限に関する情報	25
13.	各種コード	26
14.	保険給付上の注意	26
XI.	文献	
1.	引用文献	27
2.	その他の参考文献	27
XII.	参考資料	
1.	主な外国での発売状況	28
2.	海外における臨床支援情報	28
XIII.	備考	
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	29
(1)	粉碎	29
(2)	崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	29
2.	その他の関連資料	29

略 語 表

略語	略語内容
CYP	シトクロム (Cytochrome) P450
JP	日本薬局方、日局
K	カリウム
LD ₅₀	50%致死量 (50% lethal dose)
lx・hr	lx (ルクス) × 時間
Mg	マグネシウム
pH	水素イオン濃度
RH	相対湿度 (Relative Humidity)
SD系	Sprague-Dawley 系
USAN	米国一般名 (United States Adopted Names)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

つくしA・M配合散は、富山化学工業が開発したつくし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、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ている¹⁾²⁾。1967年3月17日に富山化学工業株式会社が、つくしA・M散の製造承認を取得し、1968年9月から富山化学工業株式会社（現：富士フイルム富山化学株式会社）により販売が開始され、1990年3月7日（平成1年度その3）、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再審査結果を得た。

その後、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. 製品の治療学的特性

- ・胃炎患者31例を対象とした「つくしA・M散」の実臨床医師主導試験における有効率（やや有効以上）は83.9%、臨床症状の消失率は62.8%で、症状消失までの平均日数は7.4日であった。過酸性胃炎や過飲過食などによる胃炎症状に対して高い有効性を示した。

（「V-5. (4) 1) <参考①>」参照）

- ・慢性胃炎患者30例を対象とした「つくしA・M散」の実臨床医師主導試験における有効性は著効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。頭痛、ガス貯留感、膨満感、悪心、嘔吐、げっぷの消失率が高かった。

（「V-5. (4) 1) <参考②>」参照）

- ・重大な副作用は報告されていないが、腎結石、尿路結石、高Mg血症、便秘、低K血症、血圧上昇、体重増加、浮腫などが報告されている。（「VIII-8. (2) その他の副作用」参照）

3. 製品の製剤学的特性

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が配合された散剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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[ジアスメン]	α-Amylase (USAN) [diasmen]
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）又は本質

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

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。

・ジアスメン

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、定量法

■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

■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

散剤（配合散）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	つくしA・M配合散
色・剤形等	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る。)

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：6.5～7.5

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	つくし A・M 配合散	
有効成分	1.3g 中	
	日局 炭酸水素ナトリウム	600.0 mg
	日局 炭酸マグネシウム	120.0 mg
	日局 沈降炭酸カルシウム	300.0 mg
	日局 乾燥水酸化アルミニウムゲル	70.0 mg
	ジアスメン	10.8 mg
	日局 ケイヒ末	20.0 mg
	日局 ニガキ末	10.0 mg
	日局 ショウキョウ末	10.0 mg
	日局 ウイキョウ末	10.0 mg
	日局 カンゾウ末	100.0 mg
	日局 オウバク末	9.5 mg
添加剤	ハッカ油、バレイショデンプン	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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 (℃) 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 (℃) 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 (℃)	4週間	ガラス容器 (気密)	変化なし
	湿度	25±2 (℃) 80±5 (%RH)	4週間	ガラス容器 (気密)	変化なし
				ガラス製シャーレ (開放)	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
	光	25±2 (℃) 60±5 (%RH) D65ランプ (2,000 lux)	120万 lx・hr	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変化を認めず、安定性が確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

8. 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〕

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

つくし A・M 配合散

1kg（袋）

1.3g×84 包（分包）

1.3g×840 包（分包）

1.3g×3780 包（分包）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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）

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

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。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

本剤申請時に臨床試験は実施していない（2009年4月以降承認品目）

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

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メンに変更したものである。

リカーゼとジアスメ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)

<参考> つくしA・M散の臨床効果

① 臨床試験 1¹⁾

目 的	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。
試験デザイン	実臨床医師主導試験
対 象	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
主な選択基準	外科及び消化器外科、泌尿器科、精神科の外来患者で何らかの消化器症状があり、X線または内視鏡検査で胃炎が確認できたもの。
主な除外基準	胃癌、胃潰瘍、十二指腸潰瘍などの合併症がないもの。
試験方法	つくしA・M散を1回1包(1.3g)、1日3回(食後)、2週間連続経口投与した。可能な限り、本剤単独投与とし、制酸剤、粘膜保護剤、消化剤等の類似薬効を有する薬剤の投与を避けた。
主要評価項目	評価項目：自覚症状として、食欲不振、膨満感、不快感、心窩部痛、ガス貯留感、胸やけ、げっぷ、悪心、嘔吐、もたれ、空腹時痛について、投与前、投与3、5、7及び14日目に観察した。他覚所見として、胃X線検査を原則として投与前後1回施行した。 評価方法：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)の4段階で評価した。

1. 患者背景

対象患者の内訳は、男性21例、女性10例で、年齢は22～75歳(平均43.7歳)であり、慢性胃炎30例(うち急性腸炎併発1例)、残胃癌1例であった。

2. 有効性の結果

■自覚症状改善度

- ・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。
- ・臨床症状の消失率は62.8%(64/102)で、症状消失までの日数は平均7.4日であった。
- ・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。

3. 安全性の結果

■副作用発現状況

- ・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。

V. 治療に関する項目

② 臨床試験 2²⁾

目 的	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。
試験デザイン	実臨床医師主導試験
対 象	各種消化器症状を有する慢性胃炎患者 30 例
主な選択基準	臨床検査、X線検査、内視鏡検査を行った患者。
試験方法	つくしA・M散を1日4g [*] を3回に分け毎食後、2週間連続経口投与し、他の薬剤の併用は一切避けた。 * 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。
主要評価項目	自覚症状の評価方法：自覚症状の程度により++（症状の強いもの）、+（やや強いもの）、±（ほとんど気にならないもの）、－（症状のないもの）の4段階に分類して、投与前、投与後3、7及び14日目に観察を行った。効果判定は、著効（投与3日以内に症状消失）、有効（投与7日以内に症状消失）、やや有効（投与14日以内に症状消失）、無効（効果が認められない）、悪化（症状の悪化したもの）の5段階で評価した。

1. 患者背景

対象患者の内訳は、男性10例、女性20例で、年齢分布は10代4例、20代9例、30代4例、40代8例、50代4例、60代以上1例であり、慢性胃炎19例、慢性胃炎及び胃下垂10例、残胃炎1例であった。

2. 有効性の結果

■自覚症状改善度

- ・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。

3. 安全性の結果

■副作用発現状況

- ・副作用、肝機能異常はみられなかった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

- ジアスメン
 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

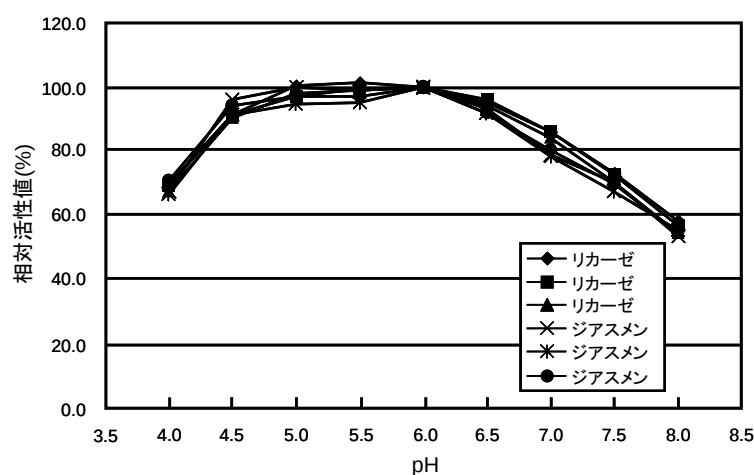
(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) リカーゼとジアスメンの酵素学的同等性試験⁶⁾

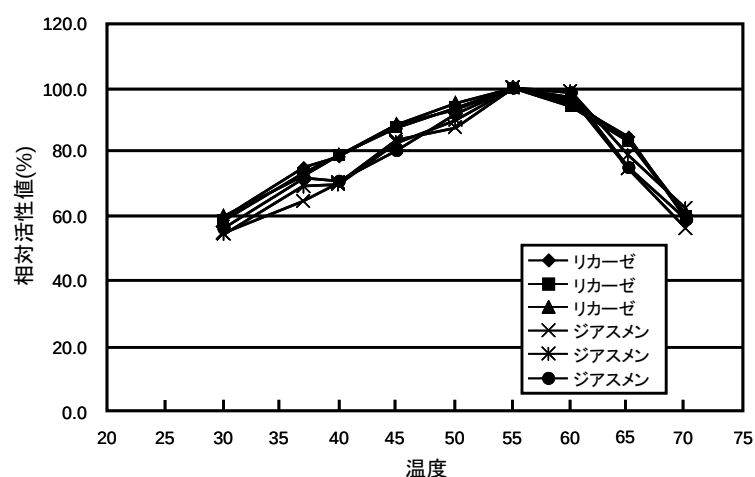
リカーゼとジアスメンの酵素学的同等性を確認するため、至適pHと至適温度の比較を行った。至適pH及び至適温度ともに、日本薬局方の消化力試験法 1. でんぷん消化力試験法 1.2. でんぷん糊精化力測定法に準じて、でんぷん消化力において検討した。なお、リカーゼとジアスメンの単位重量あたりのでんぷん消化力が異なることから、それぞれpH6.0或いは55℃におけるでんぷん糊精化力を100%とした相対活性値にて比較した。

それぞれ3ロットについて実施した結果、リカーゼ、ジアスメンともに至適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ー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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

「VIII-7. 相互作用」の項参照。

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。]

2.3 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。]

[9.2.1 参照]

2.4 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。]

2.5 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)

2.1 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。

2.2 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。

2.3 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。

2.4 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。

2.5 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.1.5 肺機能障害のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.6 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。

9.1.7 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)

- 9.1.1 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。
- 9.1.2 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。
- 9.1.3 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、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。
- 9.1.4 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。
- 9.1.5 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。
- 9.1.6 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。
- 9.1.7 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

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 透析療法を受けている患者

投与しないこと。[2.3参照]

9.2.2 腎機能障害患者（透析療法を受けている患者を除く）

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。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。

(解説)

9.2.1 「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

9.2.2 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) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量に留意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

(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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 アルファカルシドール カルシトリオール等	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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- ・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。

- ・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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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(LD₅₀ mg/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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

有効期間：2年

外箱又はラベルに表示の期限内に使用すること。

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

くすりのしおり：有り

6. 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

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
<参考>つくしA・M散	1967年3月17日	(42A)1980	1969年1月1日	1968年9月
つくしA・M配合散	2012年3月15日	22400AMX00649000	2012年12月14日	2013年2月22日
つくしA・M配合散 (分包材質変更)※	2017年10月4日 (製造販売一部変更)	—	—	—

※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）

9. 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

10. 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）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(13 桁) 番号	レセプト電算 コード
つくしA・M配合散 1kg	2339266B1020	2339266B1020	1220940020201	622209401
つくしA・M配合散 1.3g ×84 包			1220940020101	
つくしA・M配合散 1.3g ×840 包			1220940020102	
つくしA・M配合散 1.3g ×3780 包			1220940020103	

14. 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 (リカーゼとジアスメ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

該当資料なし

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

FUJIFILM

製造販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

5202212000Z
AMP-2-001