

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(1998 年 9 月)に準拠して作成

健胃・消化剤

フクレ **A・M** 散[®]
TSUKUSHI **A・M** POWDER[®]

剤 形	散 剤
規 格 ・ 含 量	1.3g 中 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 リカーゼ 50 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 10 mg 日局 カンゾウ末 100 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（α-Amylas） 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（JP Fennel） 日局 カンゾウ末（JP Powdered Glycyrrhiza） 日局 オウバク末（JP Powdered Phellodendron Bark）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製 造 承 認 年 月 日 ： 1967 年 3 月 17 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 ： 1969 年 1 月 1 日 発 売 年 月 日 ： 1968 年 9 月 1 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	発 売 ： 大正富山医薬品株式会社 製造販売：富山化学工業株式会社
担当者の連絡先・電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2005 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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」と位置づけられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF の策定原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR 等へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により、薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1	7. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 開発の経緯	1	8. 溶出試験	6
2. 製品の特徴及び有用性	1	9. 生物学的試験法	6
II. 名称に関する項目	2	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
1. 販売名	2	11. 製剤中の有効成分の定量法	6
(1) 和名	2	12. 力 価	6
(2) 洋名	2	13. 容器の材質	6
(3) 名称の由来	2	14. その他	6
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	7
(1) 和名(命名法)	2	1. 効能又は効果	7
(2) 洋名(命名法)	2	2. 用法及び用量	7
3. 構造式又は示性式	2	3. 臨床成績	7
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床効果	7
5. 化学名(命名法)	2	(2) 臨床薬理試験: 忍容性試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(3) 探索的試験: 用量反応探索試験	7
7. CAS 登録番号	2	(4) 検証的試験	8
III. 有効成分に関する項目	3	1) 無作為化平行用量反応試験	8
1. 有効成分の規制区分	3	2) 比較試験	8
2. 物理化学的性質	3	3) 安全性試験	8
(1) 外観・性状	3	4) 患者・病態別試験	8
(2) 溶解性	3	(5) 治療的使用	8
(3) 吸湿性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験	8
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	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	8
(5) 酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(6) 分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
(7) その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	9
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1) 作用部位・作用機序	9
4. 有効成分の確認試験法	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
5. 有効成分の定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移・測定法	10
1. 剤 形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(1) 剤形の区別及び性状	5	(2) 最高血中濃度到達時間	10
(2) 製剤の物性	5	(3) 通常用量での血中濃度	10
(3) 識別コード	5	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	10
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び 安定な pH 域等	5	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(5) 酸価、ヨウ素価等	5	(1) 吸収速度定数	10
2. 製剤の組成	5	(2) バイオアベイラビリティ	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(3) 消失速度定数	10
(2) 添加物	5	(4) クリアランス	10
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(5) 分布容積	10
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(6) 血漿蛋白結合率	10
5. 調製法及び溶解後の安定性	6		
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6		

3. 吸 収	10
4. 分 布	10
(1) 血液-脳関門通過性	10
(2) 胎児への移行性	10
(3) 乳汁中への移行性	10
(4) 髄液への移行性	10
(5) その他の組織への移行性	10
5. 代 謝	10
(1) 代謝部位及び代謝経路	10
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	10
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排 泄	11
(1) 排泄部位	11
(2) 排泄率	11
(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	11
(1) 腹膜透析	11
(2) 血液透析	11
(3) 直接血液灌流	11
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12
2. 禁忌内容とその理由	12
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	14
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	14
8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
1) 重大な副作用と初期症状	14
2) その他の副作用	14
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(3) 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	14
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	15
15. その他の注意	15
16. その他	15

IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 一般薬理	16
2. 毒 性	16
(1) 単回投与毒性試験	16
(2) 反復投与毒性試験	16
(3) 生殖発生毒性試験	16
(4) その他の特殊毒性	16

X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
1. 有効期間又は使用期限	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包 装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	17
10. 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	17
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
12. 再審査期間	17
13. 長期投与の可否	17
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	17
15. 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
主な外国での発売状況	18

X I . 備考	18
その他の関連資料	18

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤には健胃生薬として芳香性健胃薬(ケイヒ末、ウイキョウ)、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いる。

本剤は富山化学工業(株)において、健胃生薬成分の薬効・薬理を中心に検討し、本剤が胃の機能を促進及び改善することを認めた。また、臨床効果の検討では本剤が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¹⁾²⁾、1968年9月に富山化学工業(株)から販売が開始された。

2. 製品の特徴及び有用性

つくしA・M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散
- (2) 洋名：TSUKUSHI A・M POWDER
- (3) 名称の由来：該当資料なし

2. 一般名

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	JP 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. 構造式又は示性式

炭酸水素ナトリウム：NaHCO₃

沈降炭酸カルシウム：CaCO₃

4. 分子式及び分子量

炭酸水素ナトリウム：NaHCO₃ 分子量 84.01

沈降炭酸カルシウム：CaCO₃ 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 慣用名：重曹、重炭酸ナトリウム

7. CAS 登録番号

炭酸水素ナトリウム : 144-55-8

炭酸マグネシウム : 23389-33-5

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. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1)外観・性状：

・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。

・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。

他成分は該当資料なし

- (2)溶 解 性： 該当資料なし
- (3)吸 湿 性： 該当資料なし
- (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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- (1)希酸類を加える
(炭酸塩、炭酸水素ナトリウム)
- (2)炎色反応
(炭酸水素ナトリウム)
- (3)日局定性反応
(乾燥水酸化アルミニウム・ゲル)
- (4)日局定性反応
(沈降炭酸カルシウム)
- (5)日局定性反応
(炭酸マグネシウム)

5. 有効成分の定量法

- (1)制酸力：昭和 55 年 4 月 22 日薬審第 523 号通知の製剤の制酸力の試験法により試験を行う時、1 日服用最小値(3.0g)の製剤の 0.1N 塩酸の消費量は 388～428mL である。
- (2)でんぷん糊精化力：昭和 55 年 4 月 22 日薬審第 523 号通知の消化力を測定する試験法により試験を行う時、1 g あたりの製剤のでんぷん糊精化力は 9～18 単位である。

IV 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別及び性状

販売名	剤形	外形・性状
つくしA・M散	散剤	うすい類かつ色の粉末で特異の芳香と味がある。 (本剤は生薬配合のため色調に多少幅がある)

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

分包品 **2** 1 2 0

(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

(5) 酸価、ヨウ素価等

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
リカーゼ	50 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	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

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

下記の項目を含んだ安定性試験の実施により、2年の安定性が確認されている。

試験名	保存条件	保存形態	期間	結 果
長期保存試験	室温	市販包装形態品 (分包包装品 ・バラ包装品)	24 ヶ月	性状、有効成分の確認試験 [(1)炭酸塩・炭酸水素ナトリウム、(2)炭酸水素ナトリウム、(3)乾燥水酸化アルミニウムゲル、(4)沈降炭酸カルシウム、(5)炭酸マグネシウム]、測定項目、性状、確認試験、制酸力試験、でんぷん糊精化力、粒度分布、質量偏差試験のいずれも規格に適合した。

5. 調製法および溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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、塩酸ヒドララジン等と配合しないこと。
[配合した場合、浸潤、色調に変化を起こすことがある。]

7. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

8. 溶出試験

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

該当資料なし

11. 製剤中の有効成分の定量法

該当資料なし

12. カ 価

該当資料なし

13. 容器の材質

分包品：シート グラシンポリ(グラシン/PE)

バラ品：ポリ袋(低密度ポリエチレン:LDPE)

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

2. 用法及び用量

大人 1 日 3 回、毎食後 1.0～1.3 g を服用し症状に応じ適宜増量してもよい。

小人は年齢に応じて減量する。

3. 臨床成績

(1) 1) 臨床成績 1 ¹⁾

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%)、やや有効以上 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。

2) 臨床成績 2 ²⁾

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。

〈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) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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^{3) 4)}。

2) 生薬

- 芳香性健胃薬(ケイヒ末、ウイキョウ)
生薬に含まれるケイアルデヒド(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⁵⁾。
- カンゾウ末
鎮痙作用により胃の緊張を緩和する⁶⁾。

3) 消化酵素

- リカーゼ
 α -アミラーゼで、でんぷん消化力を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁷⁾

・胃排出能促進作用(フェノールレッド法)

ラット胃内にフェノールレッドを投与し、15分後のフェノールレッド胃内残留量からつくしA・M散(生薬成分)の胃排出能促進効果をアトロピンとパパベリンで処置した病態モデルで検討した。その結果、つくしA・M散 30mg/kg 及び 100mg/kg 経口投与により、コントロールに比べ胃内残留量が有意に低下し、胃排出能促進効果が認められた。

・胃粘膜保護作用(エタノール潰瘍での検討)

ラット胃内へのエタノール投与により発生するエタノール潰瘍に対し、つくしA・M散(生薬成分)の抑制効果を ulcer index を用いて検討した。その結果、つくしA・M散 10mg/kg 及び 30mg/kg 経口投与により、ulcer index はコントロールに比べ有意に減少し、胃粘膜の保護作用が認められた。

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) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数
該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ
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) 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) 胎児への移行性
該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性
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その比率
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

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. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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〕
- (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) 本剤で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) 本剤には炭酸カルシウムが含まれており、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、血中のナトリウム濃度が上昇し、高ナトリウム血症、浮腫、妊娠中毒症等のナトリウム接種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) 本剤には炭酸カルシウムが含まれており、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・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) 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、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。
- (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心機能に負荷がかかり、肺循環が低下するおそれがある。
- (7) 本剤には水酸化アルミニウムゲルが含まれており、リンの吸収を阻害するため、血中リン濃度が低下するおそれがある。
- (8) 本剤投与により体液がアルカリ側に偏る可能性があり、低クロル性アルカローシス等のアルカローシスの傾向のある患者では症状を悪化させるおそれがある。

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(併用に注意すること)とその理由

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 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 塩酸テトラサイクリン 塩酸ミノサイクリン等	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。

8. 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。

なお、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。

(1) 副作用の概要

該当資料なし

(2) 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

(3) 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

(4) 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

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性 (LD₅₀mg/kg) ⁸⁾

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) その他特殊毒性

該当資料なし

X 取扱い上の注意等に関する項目

1. 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。
2. 貯法・保存条件
室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点
該当しない
4. 承認条件
該当しない
5. 包装
つくしA・M散：1kg、5kg、1.3g×84包、1.3g×840包、1.3g×3780包
6. 同一成分・同効薬
同一成分：
同効薬：S・M配合散、KM散、F K配合散など
7. 国際誕生年月日
不明
8. 製造販売承認年月日及び承認番号
製造承認年月日：1967年3月17日
承認番号：(42A)第1980号
9. 薬価基準収載年月日
1969年1月1日
10. 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
該当しない
11. 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（平成1年度その3）
12. 再審査期間
該当しない
13. 長期投与の可否
厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）で定められた「投与期限に上限が設けられている医薬品」には該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード
2339187B1023
15. 保険給付上の注意
該当しない

X I 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：“2. 制酸・中和剤”. 黒川利雄監修. 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14改正日本薬局方解説書
- 5) 刈米達夫：最新生薬学. 第6版. 廣川書店. 1988, 433-434.
- 6) 第14改正日本薬局方解説書
- 7) 社内資料（胃排出能促進作用及び胃粘膜保護作用）
- 8) 社内資料（つくしA・M散のラットにおける急性毒性試験）

2. その他の参考文献

X II 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

X III 備 考

その他の関連資料



大正富山医薬品株式会社
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1