

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 2008 に準拠して作成

健胃消化剤

リーダイ[®]MM配合散

RIIDAI-MM

剤形	散剤	
製剤の規制区分	—	
規格・含量	1g 中：ジアスターゼ……………100mg 合成ケイ酸アルミニウム……………400mg 炭酸水素ナトリウム……………200mg 沈降炭酸カルシウム……………200mg ケイヒ末……………60mg ウイキョウ末……………20mg ショウキョウ末……………15mg センブリ末……………2mg サンショウ末……………1mg	
一般名	和名	洋名
	ジアスターゼ 合成ケイ酸アルミニウム 炭酸水素ナトリウム 沈降炭酸カルシウム ケイヒ末 ウイキョウ末 ショウキョウ末 センブリ末 サンショウ末	Diastase Synthetic Aluminum Silicate Sodium Bicarbonate Precipitated Calcium Carbonate Powdered Cinnamon Bark Powdered Fennel Powdered Ginger Powdered Swertia Herb Powdered Zanthoxylum Fruit
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7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年11月13日（販売名変更による） 発売年月日：1994年7月8日	
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	テバ製薬株式会社 DIセンター TEL 0120-923-093 FAX (052)459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/	

本 I F は 2009 年 11 月 作成 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、 医薬品 医療 機器 情報 提供 ホーム ページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にて ご 確認 ください。

I F 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、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 年が経過した現在、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 記載要領が策定された。

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 判、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 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「I F 記載要領 2008」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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)は、平成 21 年 4 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、「I F 記載要領 2008」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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI F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、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薬剤師等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、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、I F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

I F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。I F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、I F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。(2008年9月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	14
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	14
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	15
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	15
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	16
2-7. CAS 登録番号	3	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
3. 有効成分に関する項目	4	8-11. 小児等への投与	16
3-1. 物理化学的性質	4	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	8-13. 過量投与	16
3-3. 有効成分の確認試験法	5	8-14. 適用上の注意	16
3-4. 有効成分の定量法	5	8-15. その他の注意	16
4. 製剤に関する項目	6	8-16. その他	16
4-1. 剤形	6	9. 非臨床試験に関する項目	17
4-2. 製剤の組成	6	9-1. 薬理試験	17
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	9-2. 毒性試験	17
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	7	10. 管理的事項に関する項目	18
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	7	10-1. 規制区分	18
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	10-2. 有効期間又は使用期限	18
4-7. 溶出性	7	10-3. 貯法・保存条件	18
4-8. 生物学的試験法	7	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	18
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	10-5. 承認条件等	18
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	8	10-6. 包装	18
4-11. 力価	8	10-7. 容器の材質	18
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	8	10-8. 同一成分・同効薬	18
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	10-9. 国際誕生年月日	18
4-14. その他	8	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
5. 治療に関する項目	9	10-11. 薬価基準収載年月日	18
5-1. 効能又は効果	9	10-12. 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	19
5-2. 用法及び用量	9	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
5-3. 臨床成績	9	10-14. 再審査期間	19
6. 薬効薬理に関する項目	10	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	10-16. 各種コード	19
6-2. 薬理作用	10	10-17. 保険給付上の注意	19
7. 薬物動態に関する項目	12	11. 文献	20
7-1. 血中濃度の推移・測定法	12	11-1. 引用文献	20
7-2. 薬物速度論的パラメータ	12	11-2. その他の参考文献	20
7-3. 吸収	12	12. 参考資料	21
7-4. 分布	12	12-1. 主な外国での発売状況	21
7-5. 代謝	13	12-2. 海外における臨床支援情報	21
7-6. 排泄	13	13. 備考	22
7-7. 透析等による除去率	13	13-1. その他の関連資料	22

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

ジアスターゼ・合成ケイ酸アルミニウム・炭酸水素ナトリウム・沈降炭酸カルシウム・ケイヒ末・ウイキョウ末・ショウキョウ末・センブリ末・サンショウ末配合剤は、健胃消化剤であり、国内では散剤が1974年に発売された。

弊社は、リーダイ M 末を株式会社エム・エフより1998年5月に承継し、販売に至った。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日 医薬発第935号）に基づき、販売名をリーダイ M 末からリーダイ MM 配合散へ変更して、2009年7月に承認を取得、2009年11月に薬価基準収載されている。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. リーダイ MM 配合散は、消化酵素剤（ジアスターゼ）に3種の制酸剤と5種の健胃生薬を合目的に配合した健胃消化剤である。胃排出能亢進作用、胃液量増加作用、制酸作用を持ち、各種消化器症状の改善に優れた有用性が期待される。¹⁾
2. 副作用として、腎結石、尿路結石、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症、便秘、発疹等があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

- ①和名
リーダイ[®]MM 配合散
- ②洋名
RIIDAI-MM
- ③名称の由来
特になし

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）
ジアスターゼ
合成ケイ酸アルミニウム
炭酸水素ナトリウム
沈降炭酸カルシウム
ケイヒ末
ウイキョウ末
ショウキョウ末
センブリ末
サンショウ末
- ②洋名（命名法）
Diastase
Synthetic Aluminum Silicate
Sodium Bicarbonate
Precipitated Calcium Carbonate
Powdered Cinnamon Bark
Powdered Fennel
Powdered Ginger
Powdered Swertia Herb
Powdered Zanthoxylum Fruit
- ③ステム
-ase : 酵素

2-3. 構造式又は示性式

該当資料なし

2-4. 分子式及び分子量

化合物	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

2-5. 化学名（命名法）

該当資料なし

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. 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

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

有効成分	性状
ジアスターゼ	本品は淡黄色～淡褐色の粉末である。
合成ケイ酸アルミニウム	本品は白色の粉末で、におい及び味はない。
炭酸水素ナトリウム	本品は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。
沈降炭酸カルシウム	本品は白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。
ケイヒ末	本品は赤褐色～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。
ウイキョウ末	本品は帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なにおい及び味がある。
ショウキョウ末	本品は淡灰褐色～淡灰黄色を呈し、特異なにおいがあり、味は極めて辛い。
センブリ末	本品は灰黄緑色～黄褐色を呈し、わずかににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。
サンショウ末	本品は暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、味は辛く舌を麻ひする。

② 溶解性

● 合成ケイ酸アルミニウム

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすのに要する溶媒量)
水	10000mL 以上
エタノール(95)	10000mL 以上
ジエチルエーテル	10000mL 以上

本品 1g に水酸化ナトリウム溶液 (1→5) 20mL を加えて加熱するとき、わずかに不溶分を残して溶ける。

● 炭酸水素ナトリウム

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすのに要する溶媒量)
水	10mL 以上 30mL 未満
エタノール(95)	10000mL 以上
ジエチルエーテル	10000mL 以上

● 沈降炭酸カルシウム

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすのに要する溶媒量)
水	10000mL 以上
エタノール(95)	10000mL 以上
ジエチルエーテル	10000mL 以上
希酢酸	泡立って溶ける
希塩酸	泡立って溶ける
希硝酸	泡立って溶ける

本品は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。

③ 吸湿性

- ジアスターゼ：吸湿性である。

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

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

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

3-2. 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：湿った空气中で徐々に分解する。

3-3. 有効成分の確認試験法

有効成分	確認試験法
ジアスターゼ	該当資料なし
合成ケイ酸アルミニウム	(1)アルミニウム塩の定性反応 (2)ケイ酸骨格形成反応
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(1)
ケイヒ末	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
ショウキョウ末	薄層クロマトグラフィー
センブリ末	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

3-4. 有効成分の定量法

有効成分	定量法
ジアスターゼ	でんぷん糖化力測定法
合成ケイ酸アルミニウム	制酸力試験
炭酸水素ナトリウム	中和滴定法（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	キレート滴定法
ケイヒ末	精油定量法
ウイキョウ末	精油定量法
ショウキョウ末	該当資料なし
センブリ末	液体クロマトグラフィー
サンショウ末	精油定量法

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形	性状	
		色調	におい
リーダイ MM 配合散	散剤	淡褐色	芳香を有する

② 製剤の物性

粒度分布：日局製剤総則（散剤）に適合

ふるい番号（ふるいの呼び寸法）	判定値
18号 (850 μ m)	全量通過
30号 (500 μ m)	残留 5% 以下

③ 識別コード

該当資料なし

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

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

1g 中：ジアスターゼ 100mg
合成ケイ酸アルミニウム 400mg
炭酸水素ナトリウム 200mg
沈降炭酸カルシウム 200mg
ケイヒ末 60mg
ウイキョウ末 20mg
ショウキョウ末 15mg
センブリ末 2mg
サンショウ末 1mg

含有

② 添加物

ℓ-メントール

③ その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

< 加速試験 >

保存条件：缶包装、分包装、40±1℃、75±5%RH

試験項目		規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	缶包装	淡褐色の粉末で、芳香を有する。	淡褐色の粉末で、芳香を有した。	同左	同左	同左
	分包装		淡褐色の粉末で、芳香を有した。	同左	同左	同左
pH	缶包装	5.0~7.0	6.17±0.04	6.18±0.06	6.21±0.06	6.20±0.06
	分包装		6.17±0.04	6.18±0.06	6.21±0.08	6.21±0.08
制酸力(mL)	缶包装	320~390	363.6±3.8	361.6±5.9	351.7±4.0	342.6±7.7
	分包装		363.6±3.8	361.5±5.6	350.8±6.0	341.5±7.1
でんぷん糊 精化力(単位/g)	缶包装	80~160	106.2±2.9	105.3±4.0	102.9±3.0	101.3±2.9
	分包装		106.2±2.9	105.1±3.5	103.4±3.2	103.7±2.1
粒度試験	缶包装	18号ふるい	全量通過	全量通過した	同左	同左
		30号ふるい	5%以下	全量通過した	同左	同左
	分包装	18号ふるい	全量通過	全量通過した	同左	同左
		30号ふるい	5%以下	全量通過した	同左	同左

(平均値±標準偏差)

4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

4-7. 溶出性

該当資料なし

4-8. 生物学的試験法

該当しない

4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

有効成分	確認試験法
ジアスターゼ	フェーリング試液による沈殿反応
合成ケイ酸アルミニウム	アルミニウム塩の定性反応(1)
炭酸水素ナトリウム	炭酸水素塩の定性反応(1)
沈降炭酸カルシウム	カルシウム塩の定性反応(3)
ケイヒ末及びウイキョウ末	薄層クロマトグラフィー
ショウキョウ末	液体クロマトグラフィー
センブリ末	液体クロマトグラフィー
サンショウ末	液体クロマトグラフィー

4-10. 製剤中の有効成分の定量法

有効成分	定 量 法
ジアスターゼ	該当資料なし
合成ケイ酸アルミニウム	キレート滴定法（指示薬：ジチゾン試液）
炭酸水素ナトリウム	中和滴定法（指示薬：ブロムクレゾールグリーン試液）
沈降炭酸カルシウム	キレート滴定法
ケイヒ末	該当資料なし
ウイキョウ末	該当資料なし
ショウキョウ末	該当資料なし
センブリ末	該当資料なし
サンショウ末	該当資料なし

4-11. 力価

該当しない

4-12. 混入する可能性のある夾雑物性

該当資料なし

4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4-14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 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

5-2. 用法及び用量

通常、成人1回1.3g～1.5gを1日3回食後に経口投与する。

5-3. 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：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験

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）

該当しない

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

該当なし

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序³⁾

配合成分の作用

●ジアスターゼ：消化酵素剤

ジアスターゼはでんぷんを加水分解する酵素に与えられる総称であるが、作用機構的にアミラーゼという名称が用いられている。

麦芽アミラーゼ中には、 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（4.5～5.5）である。

●合成ケイ酸アルミニウム：制酸剤

胃酸を徐々に中和してケイ酸と塩化アルミニウムを生じ、生成したケイ酸は胃粘膜を被覆防護して胃の潰瘍部又は炎症部に及ぼす胃液の刺激をさえぎる。一方、塩化アルミニウムは胃壁に収れん的に作用して、その働きを調節する。

●炭酸水素ナトリウム：制酸剤

速効性の制酸作用を示す。

●沈降炭酸カルシウム：制酸剤

不溶性カルシウム剤の1種で制酸作用を呈し、また吸着作用もあらわす。

●ケイヒ末：芳香健胃生薬

●ウイキョウ末：芳香健胃生薬

●ショウキョウ末：芳香辛味健胃生薬

●センブリ末：苦味健胃生薬

●サンショウ末：芳香辛味健胃生薬

②薬効を裏付ける試験成績¹⁾

薬理作用

1)胃排出能に対する作用

マウスにリーダイ MM 配合散及び標準製剤(散剤)6g/kg を強制経口投与し、食餌摂取後に胃を摘出し、胃重量を測定して胃排出能に対する作用を検討した。その結果、リーダイ MM 配合散と標準製剤投与群の胃重量は、各々377.7及び392.5mgであり、コントロール群に対して各々32.0及び29.4%の有意な胃重量の減少($p < 0.01$)を示し、胃排出能の亢進が認められた。また、両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず、江島らの基準も満たされており、両製剤の健胃作用に差はなかった。

<マウス胃排出能に対する作用>

薬物	用量(g/kg)	例数	胃重量(mg)	減少率(%)
コントロール	—	10	555.6	—
リーダイ MM 配合散	6	10	377.7**	32.0
標準製剤(散剤)	6	10	392.5**	29.4

** : $p < 0.01$ vs コントロール (Student-t 検定)

2) 胃液量に対する作用

絶食したラットにリーダイ MM 配合散及び標準製剤(散剤)3g/kg を強制経口投与し、胃内容物を摘出して胃液量を測定した。その結果、リーダイ MM 配合散と標準製剤投与群の胃液量は、各々8.57 及び 8.40mL/4hr であり、コントロール群に対して各々80.8 及び 77.2%の有意な胃液量の増加($p < 0.01$)を示した。また、両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず、江島らの基準も満たされており、両製剤の健胃作用に差はなかった。

<ラット胃液量に対する作用>

薬物	用量 (g/kg)	例数	胃液量 (mL/4hr)	増加 (%)
コントロール	—	10	4.74	—
リーダイ MM 配合散	3	10	8.57**	80.8
標準製剤 (散剤)	3	10	8.40**	77.2

** : $p < 0.01$ vs コントロール (Student-t 検定)

3) 制酸作用

絶食したラットにリーダイ MM 配合散及び標準製剤(散剤)3g/kg を強制経口投与し、胃内容物を摘出して胃液を回収し、ガラス電極式水素イオン濃度計を用いて胃液 pH を測定した。その結果、リーダイ MM 配合散と標準製剤投与群の胃液 pH は、各々6.39 及び 6.26 であり、コントロール群に対して各々3.79 及び 3.66 の有意な上昇($p < 0.01$)を示した。また、両製剤は薬について $p < 0.05$ で有意差は認められず、江島らの基準も満たされており、両製剤の制酸作用に差はなかった。

<ラット胃液 pH に対する作用>

薬物	用量 (g/kg)	例数	胃液 pH	pH 上昇度
コントロール	—	10	2.60	—
リーダイ MM 配合散	3	10	6.39**	3.79
標準製剤 (散剤)	3	10	6.26**	3.66

** : $p < 0.01$ vs コントロール (Cochran-Cox 検定)

③ 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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
「8. 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

7-2. 薬物速度論的パラメータ

- ① コンパートメントモデル
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

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

7-5. 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

7-6. 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

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 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) 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) 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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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]

8-3. 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

8-4. 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

8-5. 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) 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]
- (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、アルカリホスファターゼ等の測定を行うこと]
- (3) 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]
- (4) 心機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある]
- (5) 肺機能障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある]
- (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]
- (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]

8-6. 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

8-7. 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（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
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。	本剤中のカルシウムの吸収が促進される。
テトラサイクリン系抗生物質 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	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。	本剤中のアルミニウムとキレートを形成し、これらの薬剤の吸収を阻害する。
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。	

8-8. 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

該当記載事項なし

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
長期投与 ^{注1)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症
消化器	便秘等
過敏症 ^{注2)}	発疹等

注1) このような症状があらわれるおそれがあるので、慎重に投与すること。
注2) 過敏症状があらわれた場合には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

8-2(3)、8-8③「過敏症」の項参照

8－9. 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、用量に注意すること。

8－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

8－11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8－13. 過量投与

該当記載事項なし

8－14. 適用上の注意

該当記載事項なし

8－15. その他の注意

該当記載事項なし

8－16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 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

9-2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：一

有効成分：一

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

＜安定性試験結果の概要＞²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、リーダイMM配合散は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

吸湿性のため、開封後は密封して乾燥した場所に保管する。

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

本品は生薬を配合しているため、製品により多少の色調幅がありますが、成分等に影響ありません。

② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照すること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

分包：1.5g×240包、1.5g×3,600包

バラ包装：5kg

10-7. 容器の材質

分包包装：紙

バラ包装：ポリエチレン

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ピーマーゲン配合散（昭和薬化）

同 効 薬：S・M散（第一三共）、つくしA・M散（富山＝大正富山） 等

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年7月1日

承認番号：22100AMX01659000

（旧販売名：リーダイM末 承認年月日：1994年3月15日）

10-11. 薬価基準収載年月日

2009年11月13日

[リーダイM末(旧販売名):1994年7月8日 経過措置期間終了:2010年8月31日]

10-12. 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

10-13. 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

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-16. 各種コード

販 売 名	HOT 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
リーダイ MM 配合散	104703502	2339189B1073	620470302
リーダイ M 末	104703502	2339189B1030	610406344

10-17. 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。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) テバ製薬(株)社内資料 (薬効薬理試験)
- 2) テバ製薬(株)社内資料 (安定性試験)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし