

健胃消化剤

マナミン[®]TM散

MANAMIN TM Powder

貯法	室温保存
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	20600AMZ00767000
薬価収載	1994年7月
販売開始	1994年7月

【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) 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。〕
- (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、症状が悪化させるおそれがある。〕
- (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。〕

※※

【組成・性状】

組成（1.3g中）

ビオチン	100mg
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	400mg
炭酸水素ナトリウム	300mg
沈降炭酸カルシウム	200mg
ショウキョウ末	24.5mg
チョウジ末	10.0mg
ウイキョウ末	20.0mg
サンショウ末	1.0mg
ケイヒ末	74.5mg
カンゾウ末	159.5mg
オウレン末	10.0mg

添加物：L-メントール

製剤の性状

マナミンTM散は淡黄色～淡黄褐色の芳香を有する散剤である。

【効能・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

【用法・用量】

成人1回1.3g、14～7歳 半量、6～4歳 1/3量、3～2歳 1/6量を1日3回毎食後、水又は温湯で服用する。
症状に応じて適宜増減する。

【使用上の注意】

(1) 慎重投与（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) 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。〕
- 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。〕

(2) 相互作用

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
活性型ビタミンD アルファカルシ ドール、カルシ トリオール	高カルシウム血症があらわれやすくなる。	これらの薬剤は腸管でのカルシウム吸収を促進させる。
テトラサイクリン系抗生物質等 ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン、 ノルフロキサシ ン、オフロキサ シン 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。	消化管内で難溶性のキレートを形成し、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。	牛乳と炭酸水素ナトリウムを大量摂取した場合に起こる症候群である。
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。

(3) 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。

	頻 度 不 明
長期・大量投与	腎結石、尿路結石
代謝異常 ^{注1)}	高マグネシウム血症
消化器	便秘等
過 敏 症 ^{注2)}	発疹等
そ の 他 ^{注3)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等

注1)：長期投与によりあらわれることがある。

注2)：発現した場合には投与を中止すること。

注3)：カンゾウを配合しているため、長期連用によりあらわれることがある。

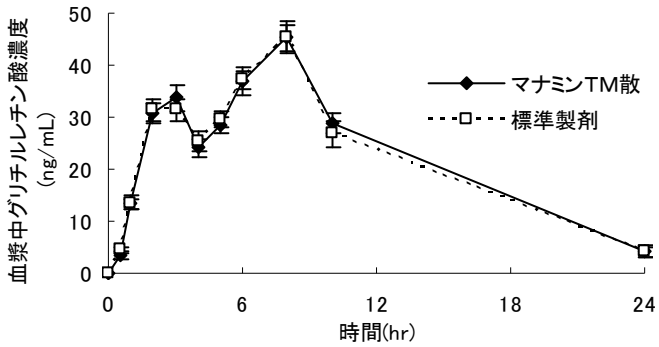
(4) 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

※【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

マナミンTM散と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3.9gを健康成人男子に絶食時単回経口投与してグリチルリチン酸のアグリコンであるグリチルリチン酸の血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。また、ピオザスターゼの消化力試験においても両製剤はほぼ同等の効力を示した。以上のことから両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)
マナミンTM散	535.7±26.1	47.4±2.4	6.0±0.8
標準製剤 (散剤)	519.2±26.4	47.9±2.6	7.3±0.6

(Mean±S.E., n=12)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

制酸剤が過剰の胃酸を中和し胃の不快感を緩解するとともにピオザスターゼが食物の消化を促進する。また、生薬成分がその芳香、苦味によって胃運動や胃分泌を促進して消化を助ける。カンゾウ末は胃の粘膜を保護する作用を有する。

【取扱い上の注意】

安定性試験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、マナミンTM散は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

5kg

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(M32-9 9-1711)
A711