

貯 法：室温保存

有効期間：2年

承認番号 22400AMX00649000

販売開始 2013年2月

健胃・消化剤

つくしA・M配合散®

TSUKUSHI A・M COMBINATION POWDER

**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。〕

**3. 組成・性状****3.1 組成**

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

**3.2 製剤の性状**

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。)

**4. 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

**6. 用法及び用量**

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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****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。

**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。

**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。

**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。

**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。

**10. 相互作用****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 ノルフロキサシン 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ため、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。

## 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。

### 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 <sup>2)</sup>	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。

## 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、色調に変化を起すことがある。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

#### 18.1.1 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<sup>1)</sup>。

#### 18.1.2 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<sup>2)</sup>。

#### 18.1.3 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<sup>3)</sup>。

#### 18.1.4 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<sup>3)</sup>。

#### 18.1.5 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。

#### 18.1.6 カンゾウ末

鎮痙作用により胃の緊張を緩和する<sup>2)</sup>。

#### 18.1.7 ジアスメン

*a*-アミラーゼで、でんぶん消化力を有する。

## 22. 包装

- 1kg（袋）
- 1.3g×84包（分包）
- 1.3g×840包（分包）
- 1.3g×3780包（分包）

## 23. 主要文献

- 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
- 第十六改正日本薬局方解説書，廣川書店，2011
- 刈米達夫：最新生薬学，第6版，廣川書店，1988：433-434

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

富士フィ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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**FUJIFILM** 富士フィルム 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