

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

# Y M 散「イセイ」

Y M Powder

剤形	散剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1.3 g 中に下記の成分・分量を含有する。	
	ジアスターゼ 0.07 g サナルミン 0.24 g ビオジアスターゼ 0.03 g ウイキョウ末 0.02 g 合成ケイ酸アルミニウム 0.16 g 炭酸水素ナトリウム 0.3 g 沈降炭酸カルシウム 0.2 g	カンゾウ末 0.118 g ケイヒ末 0.0745 g ショウキョウ末 0.0245 g オウレン末 0.05 g チョウジ末 0.01 g サンショウ末 0.001 g
一般名	和名	洋名
	ジアスターゼ サナルミン ビオジアスターゼ ウイキョウ末 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 カンゾウ末 ケイヒ末 ショウキョウ末 オウレン末 チョウジ末 サンショウ末	Diastase Sanalmin Biodiastase Powdered Fennel Synthetic Aluminum Silicate Sodium Bicarbonate Precipitated Calcium Carbonate Powdered Glycyrrhiza Powdered CinnamonBark Powdered Ginger Powdered Coptis Rhizome Powdered Clove Powdered Zanthoxylum Fruit
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：1966年10月20日	
薬価基準収載・ 発売年月日	薬価基準収載年月日：1966年3月23日 発売年月日：1966年10月20日	
開発・製造販売(輸入)提 携・販売会社名	製造販売元：コーアイセイ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	コーアイセイ株式会社 学術部 TEL：023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.isei-pharm.co.jp/">http://www.isei-pharm.co.jp/</a>	

本 I F は2016年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
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.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A4版、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)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、 P D F 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 I T 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、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえて、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活用する必要がある。

(2008年9月)

# 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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	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）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学の性質	3
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	5
4. 有効成分の定量法	6
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	8
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	8
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調整法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
7. 溶出性	9
8. 生物学的試験法	9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
10. 製剤中の有効成分の定量法	9
11. 力価	9
12. 混入する可能性のある夾雑物	9
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9
14. その他	9
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
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	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	12
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	13
7. 透析等による除去率	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	16
11. 小児等への投与	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 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	19
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
X III. 備考	
その他の関連資料	20

## **I. 概要に関する項目**

### **1. 開発の経緯**

本剤は健胃消化剤であり、1966年10月20日に製造販売承認を取得し、同年3月23日に薬価基準収載され販売を開始しました。

### **2. 製品の治療学的・製剤学的特性**

本剤は消化酵素及び制酸剤に生薬を配合した健胃消化剤であり、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気、嘔吐など消化器症状の改善に使用される。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

YM 散「イセイ」

#### (2) 洋名

YM 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
ジアスターゼ	Diastase
サナルミン	Sanalmin
ビオジアスターゼ	Biodiastase
ウイキョウ末	Powdered Fennel
合成ケイ酸アルミニウム	Synthetic Aluminum Silicate
炭酸水素ナトリウム	Sodium Bicarbonate
沈降炭酸カルシウム	Precipitated Calcium Carbonate
カンゾウ末	Powdered Glycyrrhiza
ケイヒ末	Powdered Cinnamon Bark
ショウキョウ末	Powdered Ginger
オウレン末	Powdered Coptis Rhizome
チョウジ末	Powdered Clove
サンショウ末	Powdered Zanthoxylum Fruit

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

### 4. 分子式及び分子量

炭酸水素ナトリウム

分子式：NaHCO<sub>3</sub>

分子量：84.01

沈降炭酸カルシウム

分子式：CaCO<sub>3</sub>

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

該当資料なし

### 7. CAS登録番号

ジアスターゼ：9000-92-4 (アマラーゼ)

炭酸水素ナトリウム：144-55-8

沈降炭酸カルシウム：471-34-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

**ジアスターゼ：**

淡黄色～淡褐色の粉末である。

**サナルミン：**

白色無味無臭の粉末である。

**ビオヂアスターゼ：**

淡黄色～淡黄褐色の粉末でわずかに特異なおいがある。

**ウイキョウ末：**

帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なおい及び味がある。

**合成ケイ酸アルミニウム：**

白色の粉末で、におい及び味はない。

**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。

**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。

**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。

**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。

**ショウキョウ末：**

淡灰褐色～淡灰黄色を呈し、特異なおいがあり、味は極めて辛い。

**オウレン末：**

黄褐色～灰黄褐色を呈し、弱いにおいがあり、味は極めて苦く、残留性で、だ液を黄色に染める。

**チョウジ末：**

暗褐色を呈し、強い特異なおいがあり、味は舌をやくようで、後にわずかに舌を麻ひする。

**サンショウ末：**

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

**サナルミン：**

水に不溶、鉍酸に易溶である。

**ビオヂアスターゼ：**

水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

**合成ケイ酸アルミニウム：**

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。

**炭酸水素ナトリウム：**

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。

**沈降炭酸カルシウム：**

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。

**その他成分：**

該当資料なし



**(3) 吸湿性**

ジアスターゼ：

吸湿性である

炭酸水素ナトリウム：

湿った空气中で徐々に分解する。

その他の成分：

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**

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。

**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

ジアスターゼ：

該当資料なし

サナルミン：

- (1) 沈殿反応及びアルミニウム塩の定性反応
- (2) マグネシウム塩の定性反応(2)

ビオヂアスターゼ：

でんぷん糖化力

でんぷん糊精化力

たん白消化力

ウイキョウ末：

薄層クロマトグラフィー

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) ケイ酸骨格生成反応

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)

カンゾウ末：

薄層クロマトグラフィー

ケイヒ末：

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

オウレン末：

- (1) 呈色反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー

チョウジ末：

塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応

サンショウ末：

薄層クロマトグラフィー

#### 4. 有効成分の定量法

ジアスターゼ：

日本薬局方一般試験法「消化力試験法（でんぷん消化力試験法）（i）でんぷん糖化力測定法」

サナルミン：

滴定終点検出法

ビオヂアスターゼ：

でんぷん糖化力

でんぷん糊精化力

たん白消化力

ウイキョウ末：

精油定量法

合成ケイ酸アルミニウム：

該当しない

炭酸水素ナトリウム：

滴定終点検出法

沈降炭酸カルシウム：

滴定終点検出法

カンゾウ末：

液体クロマトグラフィー

ケイヒ末：

精油定量法

ショウキョウ末：

該当しない

オウレン末：

液体クロマトグラフィー

チョウジ末：

精油定量法

サンショウ末：

精油定量法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

- 1) 剤形の区別  
散剤
- 2) 性状  
灰白色の粉末である。

#### (2) 製剤の物性

粒度分布：日局製剤総則散剤の項の粒度試験に適合する。

#### (3) 識別コード

包装材料（1.3g 分包）に「IC-241 YM1.3g」と表示

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1.3g 中に下記の成分・分量を含有する。

ジアスターゼ 0.07g  
サナルミン 0.24g  
ビオヂアスターゼ 0.03g  
ウイキョウ末 0.02g  
合成ケイ酸アルミニウム 0.16g  
炭酸水素ナトリウム 0.3g  
沈降炭酸カルシウム 0.2g  
カンゾウ末 0.118g  
ケイヒ末 0.0745g  
ショウキョウ末 0.0245g  
オウレン末 0.05g  
チョウジ末 0.01g  
サンショウ末 0.001g

#### (2) 添加物

*l*-メントール（矯味剤）

#### (3) その他

該当しない

### 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

最終包装製剤を用いた長期保存試験[室温保存、3 年]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、YM 散「イセイ」は室温保存において 3 年間安定であることが確認されている。<sup>1)</sup>

**5. 調製法及び溶解後の安定性**

該当しない

**6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

該当資料なし

**7. 溶出性**

該当しない

**8. 生物学的試験法**

該当しない

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法（製造販売承認書による）**

- (1) 炭酸・炭酸水素塩の確認
- (2) アルミニウムの確認
- (3) カルシウムの確認
- (4) マグネシウムの確認
- (5) ケイ酸の確認
- (6) ケイヒ末、ショウキョウ末、カンゾウ末、オウレン末の確認
- (7) 酸化第一銅の沈殿反応

**10. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）**

滴定終点検出法

[制酸力]

日局一般試験法「制酸力試験法」

[でんぷん糖化力]

日局一般試験法「消化力試験法（1）でんぷん消化力試験法（i）でんぷん糖化力測定法」

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

該当しない

## 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

通常成人は1日3回、1回約1.3gずつ食後に経口投与する。  
7歳以上～15歳未満は 成人の1/2量  
4歳以上～7歳未満     "     1/3量  
2歳以上～4歳未満     "     1/6量  
2歳未満                 "     1/10量

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (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(特部調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学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本剤に配合されているジアスターゼは麦芽に由来し、従って $\alpha$ および $\beta$ アミラーゼを含み、弱酸性域で消化力を発揮する。
- ②サナルミン（水酸化アルミナ・マグネシウム）は白色無味無臭の粉末で、水に不溶、鉱酸に易溶の乾燥ゲルです。本品は中和能が大きく、速効且つ持続性を有し、胃内を至適 pH（3～5）に保ち、反動的酸分泌を起こさず、本品はもちろん、本品の反応生成物も体内に吸収されないので、アルカローシスの心配はない。
- ③ビオゾアスターゼは麹菌から抽出・精製したもので、炭水化物・蛋白質・脂肪などを消化する 30 余種の酵素作用を有し、品質・力価が安定で酸・アルカリ耐性など特性を発揮する。
- ④合成ケイ酸アルミニウムは胃粘膜を被覆保護して、潰瘍部又は炎症部に対する胃液の刺激を遮り、胃酸を徐々に中和して、生じたケイ酸は胃壁を疵護し、傍生した塩化アルミニウムは胃壁を収斂してその働きを調整する。
- ⑤炭酸水素ナトリウムは胃腸に適度の充血を起こさせて消化管内における水分の吸収を促し、また、胃・血液・尿のアシドーシスに効果があり、粘液溶解作用及び緩衝作用もあるので古くから制酸・健胃剤として使用されている。また、ジアスターゼが発効するに要する弱酸性を保持する為に有効です。
- ⑥沈降炭酸カルシウムは不溶性のカルシウム剤で、胃液の分泌を刺激せずに制酸作用を呈し、また、アルカローシスを起こさない。吸着及び止瀉作用を有するほか、 $\alpha$ -アミラーゼの発効をバックアップする。
- ⑦本剤に配合されている各生薬は何れも日本薬局方品に属し、特有の芳香と苦味により適度に消化器管を刺激して、消化液の分泌及び消化管の運動を促進し、特に慢性症に有効です。

生薬名	健胃作用	その他の薬理作用
チョウジ	芳香性	駆風、去痰 駆風、収斂、鎮吐、解熱、鎮痛 矯味、食欲増進
ウイキョウ	芳香性	
ケイヒ	芳香性	
ショウキョウ	芳香性	
サンショウ	芳香性	整腸 粘滑、去痰、潰瘍防止
オウレン	苦味性	
カンゾウ		

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・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**

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

#### **(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

### **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

### **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) 血液－胎盤関門通過性

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. 透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

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

#### 【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。]
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、症状を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。]

### 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

- (1) 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。]
- (2) 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。]
- (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。]

## 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) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・処置方法	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。	消化管からのカルシウムの吸収が亢進される。
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。	本剤に含まれるアルミニウム、マグネシウム等とキレートを生成し、吸収が低下することにより、これらの薬剤の血中濃度が低下する。
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	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。	
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. 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

該当しない

### (3) その他の副作用

分類	頻度不明
長期・大量投与	腎結石、尿路結石
代謝異常 <sup>注1)</sup>	高マグネシウム血症
消化器	便秘
過敏症 <sup>注2)</sup>	発疹
その他 <sup>注3)</sup>	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫

注1) 長期投与によりあらわれることがある。

注2) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

項目別副作用発現頻度：該当資料なし

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

- ・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- ・発疹等過敏症が発現した場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない

## 11. 小児等へ投与

該当しない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

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. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(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

### 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

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：YM 散「イセイ」 該当しない

有効成分：ジアスターゼ他 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（開封後は密栓して乾燥した場所に保存すること。）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項）

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

100g

1kg

5kg

1.3g×840包

1.3g×3780包

### 7. 容器の材質

1.3g 分包：ポリエチレンラミネートセロファン、ポリエチレン(PE)袋

バラ包装：ポリエチレン(PE)防湿袋

### 8. 同一成分・同効薬

#### （1）同一成分薬：

なし

#### （2）同効薬：

タカジアスターゼ・生薬配合剤等

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1966年10月20日

承認番号：(41A)第5338号

### 11. 薬価基準収載年月

1966年3月23日

**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

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

再評価結果公表年月日：1990年3月7日付薬発第218号厚生省薬務局長通知

「医療用医薬品再評価結果平成元年度（その3）」

内容：効能・効果を以下のようにを統一することにより有用性が認められる。

[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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販 売 名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト 電算コード	HOT番号
YM 散「イセイ」	2339193B1029	612330015	104707301

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品には該当しない。

## **X I . 文献**

### **1. 引用文献**

1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II . 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当しない

## **X III . 備考**

### **その他の関連資料**

該当資料なし