

健胃消化剤

KM散

KM POWDER

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	13900AZZ04455
販売開始	1966年4月

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 透析療法を受けている患者 [9.2.1参照]
- 2.3 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。]
- 2.4 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

1. 3g中の有効成分	日局 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	400mg
	日局 ジアスターゼ	100mg
	日局 炭酸水素ナトリウム	300mg
	日局 沈降炭酸カルシウム	200mg
	日局 チョウジ末	10mg
	日局 ウイキョウ末	20mg
	日局 ケイヒ末	74.5mg
	日局 ショウキョウ末	24.5mg
	日局 オウレン末	50mg
	日局 サンショウ末	1mg
	日局 カンゾウ末	118mg
	添加剤	L-メントール

3.2 製剤の性状

性状・剤形	淡褐色の粉末で、特異のにおいを有する。 1包1.3gの分包品もある。
-------	---------------------------------------

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

通常成人は1回1.3g、7才～14才は1/2量、4才～6才は1/3量を1日3回食後服用する。

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 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。

9.1.2 心機能障害のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 肺機能障害のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 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。

9.1.5 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

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。[2.2参照]

9.2.2 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。

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。

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
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 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じ、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 エノキサシン水和物 ノルフロキサシン オフロキサシン 等		
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。	

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

11.2 その他の副作用

	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
過敏症	発疹
その他 ^{注2)}	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) 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

制酸性を示し適切な胃内pHを長く保ち、二次的酸分泌を起こさない。また、胃内でコロイド状となり胃粘膜表面を被覆し保護する。¹⁾

18.1.2 ジアスターゼ

でんぷんを分解する消化酵素である。²⁾

18.1.3 炭酸水素ナトリウム

過剰に分泌された胃酸を中和し粘膜が消化されるのを防ぐとともに、中和によってペプシン活性を低下させる。³⁾

18.1.4 沈降炭酸カルシウム

胃内において、胃液中の遊離の塩酸を中和、もしくは緩衝する作用を有し、本剤の化学反応によって、胃内のpHを上昇させることにより制酸作用を発揮する。⁴⁾

18.1.5 チョウジ末、ウイキョウ末、ケイヒ末、ショウキョウ末、オウレン末、サンショウ末

特有の味や香りによって反射的に唾液、胃液の分泌を盛んにし、胃腸の運動を亢進する。^{5)、6)}

18.1.6 カンゾウ末

胃腸の過度の緊張をおさえ、胃壁を保護する。⁶⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

性状：白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。水又はエタノール（95）にほとんど溶けない。1gを希塩酸10mLと加熱するとき、大部分溶ける。

19.2 ジアスターゼ

性状：淡黄色～淡褐色の粉末である。吸湿性である。

19.3 炭酸水素ナトリウム

化学式：NaHCO₃

性状：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。

19.4 沈降炭酸カルシウム

化学式：CaCO₃

性状：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。

19.5 チョウジ末

性状：暗褐色を呈し、強い特異なにおいがあり、味は舌をやくよう、後にわずかに舌を麻痺する。

19.6 ウイキョウ末

性状：帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なにおい及び味がある。

19.7 ケイヒ末

性状：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、わずかに取れん性である。

19.8 ショウキョウ末

性状：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。

19.9 オウレン末

性状：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。

19.10 サンショウ末

性状：暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、味は辛く舌を麻痺する。

19.11 カンゾウ末

性状：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。

22. 包装

1. 3g×1050包 [分包]

1kg [バラ]

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C1907-1912
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 : C2131-2133
- 3) 田中千賀子ほか：NEW薬理学 改訂第4版 南江堂. 2002 : 452-453
- 4) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 JPD1. 2011 : 1050-1052
- 5) 高木敬次郎ほか：薬物学 第2版 南山堂. 1987 : 394-396
- 6) 神戸中医学研究会 訳・編：漢薬の臨床応用. 医歯薬出版. 1979 : 316-318

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号