

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内
に使用すること

健胃整腸消化剤

承認番号	22100AMX01214
薬価収載	1965年12月
販売開始	1965年12月
再評価結果	1990年3月

F K 配 合 散

F K Powder

【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。〕

【組成・性状】

販売名	FK配合散	
成分・分量 (1.3g中)	日局	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 0.4g
	日局	炭酸水素ナトリウム 0.3g
	日局	沈降炭酸カルシウム 0.1g
	日局	ジアスターゼ 0.2g
	日局	オウレン末 0.05g
	日局	チョウジ末 0.01g
	日局	ウイキョウ末 0.025g
	日局	ショウキョウ末 0.01g
	日局	サンショウ末 0.001g
	日局	ケイヒ末 0.082g
	日局	カンゾウ末 0.12g
添加物	l-メントール	
性 状	類黄色の散剤で、 特異なおい及び味がある。	
識別コード (分包品)	FS-F01	

【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】

通常1回1.3gを1日2～3回、食後又は食間に経口投与する。

【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 テトラサイクリン 塩酸塩 ミノサイクリン塩 酸塩等 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	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 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。	

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。

(1)重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー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し、適切な処置を行うこと。

(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
長期投与 ^{注1)}	アルミニウム脳症、アルミニウム骨症
過敏症 ^{注2)}	発疹
その他 ^{注3)}	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)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。

【薬効薬理】

F K配合散は制酸剤、消化酵素剤及び生薬類を配合したもので、これらの協同作用によって消化器症状を改善する。

◇メタケイ酸アルミン酸マグネシウム¹⁾

速やかに制酸性を示し適切な胃内pHを長く保ち、二次的酸分泌を起ささない。また、胃内でコロイド状となって胃粘膜表面を被覆し保護する。

◇炭酸水素ナトリウム²⁾、沈降炭酸カルシウム³⁾

持続性は短いが制酸剤として速やかに作用する。

◇ジアスターゼ⁴⁾

主成分である α -、 β -アミラーゼによりデンプンの消化を助長、促進し、胃腸の負担を軽減する。

◇オウレン末、チョウジ末、ウイキョウ末、ショウキョウ末、サンシヨウ末、ケイヒ末⁵⁾

これらは苦味、辛味又は芳香性健胃薬に属し、味覚又は嗅覚を刺激して食欲を増進し、反射的に胃の運動及び胃液の分泌を亢進させる。さらにその精油成分が直接に胃腸粘膜を刺激してその分泌・蠕動運動をさかんにする。

◇カンゾウ末⁶⁾

従来から甘味、緩和薬として用いられており、その主成分のグリチルリチンには抗潰瘍作用があるほか副腎皮質ホルモン様作用があり、また顕著な胃液分泌抑制を示すグリチルリチン以外の成分が含まれ、さらに鎮痙作用を示す成分も含まれていることが報告されている。

【取扱い上の注意】

◇安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度55～60%、4年間）の結果、試験項目はいずれも規格範囲内であった⁷⁾。

※※【包装】

F K配合散 500g
(SP) 1.3g×84
1.3g×2,310

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 富士化学工業株式会社（メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの薬理作用）社内資料
- ※2) 第十七改正日本薬局方解説書。2016：C-2996-3000
- ※3) 第十七改正日本薬局方解説書。2016：C-2989-2992
- ※4) 第十七改正日本薬局方解説書。2016：C-2001-2003
- 5) 伊藤 剛 ほか：臨床と研究。1996；73：2186-2190
- ※6) 第十七改正日本薬局方解説書。2016：D-204-214, D-214-217
- 7) 扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）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。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00～17:30/土日祝日を除く)



製造販売元

扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SG-310-310B