

日本標準商品分類番号

872339

承認番号	22100AMX00864
販売開始	2009年9月
薬価収載	2009年9月
再評価結果	1990年3月

貯法	室温保存 吸湿性であるので、開封後は密栓して乾燥した場所に保存すること。
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

調剤用胃腸薬

S・M 配合散

S・M Combination 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、症状が悪化するおそれがある。]
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】

1. 組成

成人1回服用量(1.3g)中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物	
S・M 配合散	タカザアスターゼ	100mg	L-メントール、 デキストリン
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム(日局)	400mg	
	炭酸水素ナトリウム(日局)	300mg	
	沈降炭酸カルシウム(日局)	200mg	
	チロウジ(丁子)末(日局)	10mg	
	ウイキョウ(茴香)末(日局)	20mg	
	ケイヒ(桂皮)末(日局)	74.5mg	
	ショウキョウ(生姜)末(日局)	24.5mg	
	サンショウ(山椒)末(日局)	1mg	
	オウレン(黄連)末(日局)	50mg	
	カンゾウ(甘草)末(日局)	118mg	

2. 製剤の性状

淡灰色～灰褐色の特異な芳香と味を有する粉末

【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回量として、下表の用量を1日3回、毎食後に水又は温湯で経口投与する。

年齢	1回量
成人	約 1.3 g
7～14歳	成人の $\frac{1}{2}$ 量
4～6歳	成人の $\frac{1}{3}$ 量
2～3歳	成人の $\frac{1}{6}$ 量

なお、疾患、症状により適宜増減する。

【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) 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。]

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	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。	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 エノキサシン水和物、 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、観察を十分にを行い、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。

	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 ^{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) 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。

【薬 効 薬 理】

各成分の作用

- タカチアスターゼ：主として炭水化物の消化作用を有する¹⁾。
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム：制酸作用を有し、過剰の胃酸を中和するので、胃酸過多症や胸やけに用いられる。また胃粘膜の炎症面を保護し、吸着作用も有する²⁾。
炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム：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⁾。
オウレン末(苦味性)、ケイヒ末・ウイキョウ末・チョウジ末(芳香性)、ショウキョウ末・サンショウ末(芳香・辛味性)：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⁴⁾⁵⁾。
カンゾウ末：胃腸の過度の緊張をおさえ、胃壁を保護する⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. タカチアスターゼ
性 状：淡黄色～黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいと味がある。
2. 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ある。
水又はエタノール(99.5)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。
3. 炭酸水素ナトリウム
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。
湿った空気中で徐々に分解する。
4. 沈降炭酸カルシウム
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。
5. チョウジ(丁子)末
性 状：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。
6. ウイキョウ(茴香)末
性 状：帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なおい及び味がある。
7. ケイヒ(桂皮)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、後にやや粘性で、わずかに取れん性である。
8. ショウキョウ(生姜)末
性 状：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。
9. サンショウ(山椒)末
性 状：暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、味は辛く舌を麻ひする。
10. オウレン(黄連)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。
11. カンゾウ(甘草)末
性 状：淡黄褐色又は淡黄色～灰黄色(皮取りカンゾウの粉末)を呈し、弱いにおいがあり、味は甘い。

【 包 装 】

- S・M配合散 (バラ) 1kg 5kg
(H.S.) 1.3g× 840
1.3g×3,780

【主 要 文 献】

- 1) 三浦勇吉：高峰研究所年報 1960;12:1-21
- 2) 松谷 宏ほか：ノイトラン文献集 1956:13-20
- 3) 田中千賀子ほか：NEW薬理学 改訂第3版 南江堂 1996:443-444
- 4) 高木敬次郎ほか：薬物学 第2版 南山堂 1987:394-396
- 5) 漢薬の臨床応用 医歯薬出版 1979:316-318

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa

製 造 アルフレッサ ファーマ株式会社
販 売 元 大阪市中央区石町二丁目2番9号