

健胃消化剤

YM散「イセイ」

YM powder "ISEI"

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 14100AZZ05338000

販売開始 1966年10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、症状を悪化させるおそれがある。]
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	YM散「イセイ」
有効成分	1.3g中
	日局 ジアスターゼ 0.07g
	サナルミン 0.24g
	ビオチン 0.03g
	日局 ウィキョウ末 0.02g
	日局 合成ケイ酸アルミニウム 0.16g
	日局 炭酸水素ナトリウム 0.3g
	日局 沈降炭酸カルシウム 0.2g
	日局 カンゾウ末 0.118g
	日局 ケイヒ末 0.0745g
	日局 ショウキョウ末 0.0245g
	日局 オウレン末 0.05g
	日局 チョウジ末 0.01g
日局 サンショウ末 0.001g	
添加剤	1-メントール

3.2 製剤の性状

販売名	YM散「イセイ」
性状	灰白色の粉末
識別コード	IC-241

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歳未満は成人の1/3量

2歳以上～4歳未満は成人の1/6量

2歳未満は成人の1/10量

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

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

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。

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。
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に処置を行うこと。

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 ジアスターゼ**麦芽由来、従って α および β アミラーゼを含み、弱酸性域で消化力を発揮する¹⁾。**18.1.2 サナルミン**水酸化アルミニウムと水酸化マグネシウムの共沈物であり、制酸効果および胃壁保護作用を有する²⁾。**18.1.3 ビオチン**アミラーゼ作用およびプロテアーゼ作用を主とし、他にセルラーゼ作用、リパーゼ作用をも有する³⁾。

18.1.4 合成ケイ酸アルミニウム

胃酸を徐々に中和してケイ酸と塩化アルミニウムを生じ(制酸作用)、生成したケイ酸は胃粘膜を被覆防護して胃の潰瘍部又は炎症部に及ぼす胃液の刺激をさえぎる(粘膜被覆作用)。一方、胃酸と反応して生成した塩化アルミニウムは胃壁に取れん的に作用して、その働きを調節する⁴⁾。

18.1.5 炭酸水素ナトリウム

即効性、全身性の制酸作用を示す⁵⁾。

18.1.6 沈降炭酸カルシウム

不溶性のカルシウム剤の1種で制酸作用を呈し、また吸着作用も現す⁶⁾。

18.1.7 チョウジ・ウイキョウ・ケイヒ(芳香性)、ショウキョウ・サンショウ(芳香・辛味性)、オウレン(苦味性)

苦味、辛味、芳香などは味覚、嗅覚を介して反射的に唾液、胃液その他の消化液の分泌を促進し、消化器の運動を亢進させる⁷⁾。

18.1.8 カンゾウ

胃上皮増殖促進作用、胃粘膜障害防止効果、胃液分泌抑制作用が認められている⁸⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ジアスターゼ

一般的名称：ジアスターゼ(Diastase)

性状：本品は淡黄色～淡褐色の粉末である。本品は吸湿性である。

19.2 サナルミン

性状：本品は白色の粉末又は粒で、におい及び味はない。本品は水、エタノール又はエーテルにほとんど溶けない。本品は希塩酸に溶ける。

19.3 ビオヂアスターゼ

性状：本品は淡黄色～淡黄褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

19.4 ウイキョウ末

一般的名称：ウイキョウ末(Powdered Fennel)

性状：本品は帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なおい及び味がある。

19.5 合成ケイ酸アルミニウム

一般的名称：合成ケイ酸アルミニウム(Synthetic Aluminum Silicate)

性状：本品は白色の粉末で、におい及び味はない。本品は水、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。

19.6 炭酸水素ナトリウム

一般的名称：炭酸水素ナトリウム(Sodium Bicarbonate)

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

性状：本品は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。本品は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。本品は湿った空气中で徐々に分解する。

19.7 沈降炭酸カルシウム

一般的名称：沈降炭酸カルシウム(Precipitated Calcium Carbonate)

分子式：CaCO₃

分子量：100.09

性状：本品は白色の微細な結晶性の粉末で、におい及び味はない。本品は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。本品はエタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は希酢酸、希塩酸又は希硝酸に泡立って溶ける。

19.8 カンゾウ末

一般的名称：カンゾウ末(Powdered Glycyrrhiza)

性状：本品は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。

19.9 ケイヒ末

一般的名称：ケイヒ末(Powdered Cinnamon Bark)

性状：本品は赤褐色～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、僅かに取れん性である。

19.10 ショウキョウ末

一般的名称：ショウキョウ末(Powdered Ginger)

性状：本品は淡灰褐色～淡灰黄色を呈し、特異なおいがあり、味は極めて辛い。

19.11 オウレン末

一般的名称：オウレン末(Powdered Coptis Rhizome)

性状：本品は黄褐色～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、唾液を黄色に染める。

19.12 チョウジ末

一般的名称：チョウジ末(Powdered Clove)

性状：本品は暗褐色を呈し、強い特異なおいがあり、味は舌をやくようで、後に僅かに舌を麻痺させる。

19.13 サンショウ末

一般的名称：サンショウ末(Powdered Japanese Zanthoxylum Peel)

性状：本品は暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、味は辛く舌を麻痺させる。

20. 取扱い上の注意

開封後は密栓して乾燥した場所に保存すること。

22. 包装

100g[バラ(ポリエチレン袋)](乾燥剤入り)

1kg[バラ(ポリエチレン袋)](乾燥剤入り)

1.3g×840包[分包(セロファン・ポリエチレンラミネートフィルム)]

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-2131-C-2133
- 2) 小野孝一ほか：治療. 1960 ; 42(5) : 1083-1087
- 3) 加藤精宏ほか：基礎と臨床. 1974 ; 8(1) : 121-127
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-1894-C-1898
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-3131-C-3135
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-3124-C-3127
- 7) 伊藤剛ほか：臨床と研究. 2000 ; 73(10) : 2186-2190
- 8) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : D-221-D-230

24. 文献請求先及び問い合わせ先

コーアイセイ株式会社 くすり相談窓口
〒990-2495 山形市若葉町13番45号
TEL 023(666)5797
FAX 023(624)4717

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



コーアイセイ株式会社

山形市若葉町13番45号