

健胃消化剤

KM散

KM POWDER

日本標準商品分類番号 872339

承認番号	薬価収載	販売開始	再評価結果
(39A)4455	1965年12月	1966年4月	1990年3月

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱、ラベルに記載

【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】

※※ 1.3g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
	添加物	I-メントール	
	性状	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。	
	識別コード	包装	Tw802

【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。

【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ため、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	併用時間のずれ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。	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、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるため、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
過敏症 ^{注2)}	発疹

	頻度不明
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。

【有効成分に関する理化学的知見】

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。

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。

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。

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。

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、味は舌をやくようで、後にわずかに舌を麻痺する。

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。

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、わずかに収れん性である。

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。

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。

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。

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。

【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（室温、3年）の結果、KM散は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された¹⁾。

※【包装】

KM散：1.3g×1050包、1.3g×3000包、1.3g×3003包
1kg（バラ）

【主要文献】

1) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>

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