

MMD配合散

貯法：気密容器
 使用期限：ラベルに記載

承認番号	22100AMX00687000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 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。〕
2. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
3. ヘキサミンを投与中の患者(「2. 相互作用」の項参照)

【組成・性状】

1. 組成

本剤 1g中にジオキサスターゼ1000 15.4mg、炭酸水素ナトリウム700mg、ゲンチアナ末76.9mgを含む。
 添加物として軽質無水ケイ酸、結晶セルロースを含む。

※2. 製剤の性状

本剤は淡黄色である。

【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 1回1.3gを1日3回経口投与する。

なお、年齢、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) 腎障害のある患者〔ナトリウム貯留による浮腫があらわれるおそれがある。〕
- (3) 心不全の患者、高血圧症の患者〔ナトリウム過剰により、これらの症状が悪化するおそれがある。〕
- (4) 肺機能障害のある患者〔呼吸性アルカローシスになるおそれがある。〕
- (5) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者〔症状が悪化することがある。〕

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
※※ヘキサミン (ヘキサミン静注液)	本剤はヘキサミンの効果を減弱させることがある。	ヘキサミンは酸性尿中でホルムアルデヒドとなり抗菌作用を発現するが、本剤は尿のpHを上昇させヘキサミンの効果を減弱させる。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

本剤は制酸作用等を有しているため、他の薬剤の吸収・排泄にも影響を与えることがある。

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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	発疹等

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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ため減量するなど注意すること。

【薬効薬理】

ジオキサスターゼ1000は *Aspergillus oryzae* から得られたもので、安定性が高く、そのでんぷん消化力は局方のジオスターゼより強く、たん白消化力及び線維素消化力も有している。炭酸水素ナトリウムは速効性の制酸剤で、過度の胃酸を中和すると同時にジオキサスターゼを酸から保護する効果がある。ゲンチアナ末は、その苦味刺激により反射的に唾液、胃酸の分泌を高める。

生物学的同等性

MMD配合散と標準製剤の制酸力およびでんぷん消化力を *in vitro* において検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

(1) ジオキサスターゼ1000

性状：灰黄色～淡褐色の粉末でわずかに特異なおいがある。

水に溶けやすく、エタノールにはほとんど溶けない。

(2) 炭酸水素ナトリウム²⁾

一般名：炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonate)

化学名：Carbonic acid monosodium salt

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

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はほとんど溶けない。

湿った空气中で徐々に分解する。

pH：1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.9～8.4である。

(3) ゲンチアナ末³⁾

性状：黄褐色を呈し、特異なおいがあり、味は初め甘く、後に苦く、残留性である。

【取扱上の注意】

1. 本剤は生薬製剤であるため、産地や採集時期により多少色調が異なることがある。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、MMD配合散は通常の市場の流通下において3年間安定であることが推測された⁴⁾。

【包装】

500g、1.3g×2100

【主要文献】

1) 吉田製薬株式会社 社内資料

※※2) 第十七改正日本薬局方解説書 C-2996 廣川書店(2016)

※※3) 第十七改正日本薬局方解説書 D-290 廣川書店(2016)

4) 吉田製薬株式会社 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。

吉田製薬株式会社 学術部

〒164-0011 東京都中野区中央5-1-10

TEL 03-3381-2004

FAX 03-3381-7728

製造販売元



吉田製薬株式会社

埼玉県狭山市南入曽951