

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

健胃整腸消化剤

F K 配 合 散

FK Powder

剤 形	散 剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	IV-2. (1)の項 参照
一 般 名	和名：該当しない 洋名：該当しない
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1965年12月1日 発 売 年 月 日：1965年12月1日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/top.html

本I Fは2015年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>
にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	IV-14 その他	7
I-1 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	8
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-1 効能又は効果	8
II. 名称に関する項目	2	V-2 用法及び用量	8
II-1 販売名	2	V-3 臨床成績	8
(1) 和名	2	(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 洋名	2	(2) 臨床効果	8
(3) 名称の由来	2	(3) 臨床薬理試験	8
II-2 一般名	2	(4) 探索的試験	8
(1) 和名(命名法)	2	(5) 検証的試験	8
(2) 洋名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
(3) ステム	2	2) 比較試験	8
II-3 構造式又は示性式	2	3) 安全性試験	8
II-4 分子式及び分子量	2	4) 患者・病態別試験	8
II-5 化学名(命名法)	2	(6) 治療的使用	8
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
II-7 CAS登録番号	2	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	8
III. 有効成分に関する項目	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した	
III-1 物理化学的性質	3	試験の概要	8
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	9
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	9
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII-1 血中濃度の推移・測定法	10
III-3 有効成分の確認試験法	4	(1) 治療上有効な血中濃度	10
III-4 有効成分の定量法	4	(2) 最高血中濃度到達時間	10
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
IV-1 剤形	5	(4) 中毒域	10
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	5	(5) 食事・併用薬の影響	10
(2) 製剤の物性	5	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明	
(3) 識別コード	5	した薬物体内動態変動要因	10
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な		VII-2 薬物速度論的パラメータ	10
pH域等	5	(1) 解析方法	10
IV-2 製剤の組成	5	(2) 吸収速度定数	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(3) バイオアベイラビリティ	10
(2) 添加物	5	(4) 消失速度定数	10
(3) その他	5	(5) クリアランス	10
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	(6) 分布容積	10
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	6	(7) 血漿蛋白結合率	10
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	6	VII-3 吸収	10
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	VII-4 分布	10
IV-7 溶出性	6	(1) 血液-脳関門通過性	10
IV-8 生物学的試験法	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	6	(3) 乳汁への移行性	10
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	7	(4) 髄液への移行性	10
IV-11 力価	7	(5) その他の組織への移行性	10
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	7	VII-5 代謝	11
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する		(1) 代謝部位及び代謝経路	11
情報	7	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	11

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(3) 調剤時の留意点について	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	X-5 承認条件等	16
VII-6 排泄	11	X-6 包装	16
(1) 排泄部位及び経路	11	X-7 容器の材質	16
(2) 排泄率	11	X-8 同一成分・同効薬	17
(3) 排泄速度	11	X-9 国際誕生年月日	17
VII-7 トランスポーターに関する情報	11	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	17
VII-8 透析等による除去率	11	X-11 薬価基準収載年月日	17
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12	X-12 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	17
VIII-1 警告内容とその理由	12	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	17
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12	X-14 再審査期間	18
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12	X-16 各種コード	18
VIII-5 慎重投与内容とその理由	12	X-17 保険給付上の注意	18
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	XI. 文献	19
VIII-7 相互作用	13	XI-1 引用文献	19
(1) 併用禁忌とその理由	13	XI-2 その他の参考文献	19
(2) 併用注意とその理由	13	XII. 参考資料	20
VIII-8 副作用	13	XII-1 主な外国での発売状況	20
(1) 副作用の概要	13	XII-2 海外における臨床支援情報	20
(2) 重大な副作用と初期症状	13	XIII. 備考	21
(3) その他の副作用	14	その他の関連資料	21
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14		
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	14		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14		
VIII-9 高齢者への投与	14		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	14		
VIII-11 小児等への投与	14		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
VIII-13 過量投与	14		
VIII-14 適用上の注意	14		
VIII-15 その他の注意	14		
VIII-16 その他	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
IX-1 薬理試験	15		
(1) 薬効薬理試験(「IV. 薬効薬理に関する項目」参照)	15		
(2) 副次的薬理試験	15		
(3) 安全性薬理試験	15		
(4) その他の薬理試験	15		
IX-2 毒性試験	15		
(1) 単回投与毒性試験	15		
(2) 反復投与毒性試験	15		
(3) 生殖発生毒性試験	15		
(4) その他の特殊毒性	15		
X. 管理的事項に関する項目	16		
X-1 規制区分	16		
X-2 有効期間又は使用期限	16		
X-3 貯法・保存条件	16		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	16		
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号)により、2009 年 6 月 26 日付で F K 散から、F K 配合散へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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（食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐）を改善する。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	F K 配合散
(2) 洋名	FK Powder
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	該当しない
(1) 和名(命名法)	
(2) 洋名(命名法)	
(3) ステム	
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名(命名法)	該当しない
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(2) 溶解性

(3) 吸湿性

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

(5) 酸塩基解離定数

(6) 分配係数

(7) その他の主な示性値

	外観・性状	溶解性	吸湿性 融点	酸塩基 解離定数 分配係数	その他の 主な示性値
クワ酸 アルミン酸 マグネシウム	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。	吸湿性である。 (次表参照)	資料なし	資料なし
炭酸 水素 ナトリウム	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。	pK ₁ 4.57×10 ⁻⁷ pK ₂ 5.6×10 ⁻¹¹	比重 2.20 1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.9~8.4である。
沈降 炭酸 カルシウム	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。	約825℃ (分解)	資料なし	比重 2.71
ジアスターゼ	淡黄色～淡褐色の粉末である。	資料なし	吸湿性である。	資料なし	資料なし
ワレン末	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。	資料なし	特定できない	特定できない	資料なし
チョウブ末	暗褐色を呈し、強い特異なおいがあり、味はやくようで、後にわずかに舌を麻ひする。	資料なし	特定できない	特定できない	資料なし
ウイヨウ末	帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なおい及び味がある。	資料なし	特定できない	特定できない	資料なし
ショウヨウ末	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。	資料なし	特定できない	特定できない	資料なし
カンショウ末	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。	資料なし	特定できない	特定できない	資料なし
ケ化末	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、わずかに収れん性である。	資料なし	特定できない	特定できない	資料なし
カンゾウ末	淡黄褐色又は淡黄色～灰黄色(皮取りカンゾウ粉末)を呈し、弱いにおいがあり、味は甘い。	資料なし	特定できない	特定できない	資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

メタケイ酸アルミン酸マグネシウムの吸湿性 (30℃、100 時間放置)

相対湿度 (%)	30	53	70	79.5	92
水分 (%)	8.6	15.3	15.8	20.5	32.6

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	(1) アルミニウム塩の定性反応 (2) マグネシウム塩の定性反応 (3) メチレンブルーとの造塩反応
炭酸水素ナトリウム	ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応
沈降炭酸カルシウム	(1) カルシウム塩の定性反応 (2) 炭酸塩の定性反応
ジアスターゼ	——
オウレン末	(1) 過酸化水素試液による呈色反応 (2) 薄層クロマトグラフィー
チョウジ末	塩化鉄 (Ⅲ) 試液による呈色反応
ウイキョウ末	薄層クロマトグラフィー
ショウキョウ末	
サンショウ末	
ケイヒ末	
カンゾウ末	

4. 有効成分の定量法

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	(1) 重量法による定量 (二酸化ケイ素) (2) 酢酸亜鉛液による滴定 (酸化アルミニウム) (3) エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム液による滴定 (酸化マグネシウム)
炭酸水素ナトリウム	硫酸による滴定
沈降炭酸カルシウム	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定
ジアスターゼ	でんぷん消化力試験法(i) でんぷん糖化力測定法
オウレン末	液体クロマトグラフィー
チョウジ末	精油含量：精油定量法
ウイキョウ末	精油含量：精油定量法
ショウキョウ末	——
サンショウ末	精油含量：精油定量法
ケイヒ末	精油含量：精油定量法
カンゾウ末	液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：散 剤

外観及び性状：類黄色の散剤で、特異なにおい及び味がある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

FS-F01（分包品）

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

F K配合散は 1.3g 中次の成分・分量を含む。

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

(2) 添加物

矯味剤 l-メントール

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

4. 製剤の各種条件下における安定性⁷⁾

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C±2°C 60%RH±5%RH	4年	バラ包装・ポリエチレン袋・缶	変化なし
		SP包装・ポリエチレン袋・紙箱	変化なし

無包装状態での安定性試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40°C±2°C	6ヵ月	無包装	変化なし
湿度	30°C±2°C 75%RH±5%RH	6ヵ月		変化あり（規格内、やや色が濃くなる）
光	120万Lux・hr			変化なし

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(日病薬答申)」に準拠して実施

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) ケイ酸：メチレンブルーによる呈色反応
 - (2) 日局一般試験法 アルミニウム塩の定性反応
 - (3) 日局一般試験法 マグネシウム塩の定性反応
 - (4) 日局一般試験法 カルシウム塩の定性反応
 - (5) 日局一般試験法 ナトリウム塩の定性反応
 - (6) 日局一般試験法 炭酸水素塩の定性反応
 - (7) オウレン
 - (8) カンゾウ
 - (9) チョウジ
 - (10) ウイキョウ
 - (11) ケイヒ
 - (12) ショウキョウ
- } 薄層クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

10. 製剤中の有効成分の定量法	(1) ベルベリン：液体クロマトグラフィー (2) グリチルリチン：液体クロマトグラフィー
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
14. その他	特になし

V. 治療に関する項目

1. 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
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行用量反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	該当しない
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

健胃整腸消化剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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、二次的酸分泌を起こさない。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、サンショウ末、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII-7. の項 参照
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無及び その割合 (4) 代謝物の活性の有無及び 比率 (5) 活性代謝物の速度論的パ ラメータ	該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する 情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	添付文書に記載なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 透析療法を受けている患者 (解説) 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。</p> <p>(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) (解説) 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。</p> <p>(4) 高カルシウム血症の患者 (解説) 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。</p> <p>(5) 甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の患者 (解説) 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。</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	添付文書に記載なし
5. 慎重投与内容とその理由	<p>(1) 腎不全の患者 (解説) 排泄障害により副作用があらわれることがある。</p> <p>(2) 重篤な消化管潰瘍のある患者 (解説) 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。</p> <p>(3) 心機能障害のある患者 (解説) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(4) 肺機能障害のある患者 (解説) 症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(5) リン酸塩低下のある患者 (解説) アルミニウムにより無機リンの吸収が阻害される。</p> <p>(6) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調の患者 (解説) 症状が悪化するおそれがある。</p>

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

添付文書に記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

(2) 併用注意とその理由

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。	

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

Ⅷ-8. (3)の項 「過敏症」の欄 参照

9. 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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

添付文書に記載なし

11. 小児等への投与

添付文書に記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

14. 適用上の注意

添付文書に記載なし

15. その他の注意

添付文書に記載なし

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 生殖発生毒性試験
- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：4年（安定性試験結果による）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当資料なし
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	500g 1kg 5kg (S P) 1.3g×84 1.3g×2310
7. 容器の材質	バラ包装 金属缶 内袋：ポリエチレン SP包装 セロハン／ポリエチレン

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし
同効薬：ジアスターゼ、生薬配合剤等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による）
承認番号：22100AMX01214

11. 薬価基準収載年月日

1965年12月1日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量変更年月日：1990年4月7日
内 容：

変更欄	変 更 後	変 更 前
用法及び用量	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。	通常1回1.0g～1.5gを1日2～3回食後又は食間に服用する。
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	胃酸過多、急性・慢性胃腸カタル、胃・十二指腸潰瘍、胃痛、腹痛、胸やけ、溜飲、消化不良、食欲不振、胃弱、宿酔、胃拡張、胃下垂、便通不整、腸内異常醗酵、腹部膨満、慢性下痢。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1990年3月7日
内 容：X-12.の項参照

X. 管理的事項に関する項目

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
104693901	2339180B1030	620469301

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文 献

1. 引用文献

- 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) 第十六改正 日本薬局方解説書, C-2671 (2011)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書, C-2663 (2011)
- 4) 第十六改正 日本薬局方解説書, C-1787 (2011)
- 5) 伊藤 剛 ほか, 臨床と研究, **73**, 2186 (1996)
- 6) 第十六改正 日本薬局方解説書, D-158, D-168 (2011)
- 7) 扶桑薬品工業株式会社（安定性試験）社内資料

2. その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格 (2002)
第十六改正 日本薬局方解説書 (2011)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2015年10月時点）

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし