

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

健胃消化制酸剤
NIM 配合散
NIM Combination Powder

剤形	散剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1包（1.3g）中 ジアスターゼ 100mg メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 400mg 炭酸水素ナトリウム 300mg 沈降炭酸カルシウム 200mg チョウジ末 10mg ウイキョウ末 20mg ケイヒ末 74.5mg ショウキョウ末 24.5mg オウレン末 50mg サンショウ末 1mg カンゾウ末 118mg
一般名	和名（洋名） ジアスターゼ（Diastase） メタケイ酸アルミン酸マグネシウム（Magnesium Aluminometasilicate） 炭酸水素ナトリウム（Sodium Bicarbonate） 沈降炭酸カルシウム（Precipitated Calcium Carbonate） チョウジ末（Powdered Clove） ウイキョウ末（Powdered Fennel） ケイヒ末（Powdered Cinnamon Bark） ショウキョウ末（Powdered Ginger） オウレン末（Powdered Coptis Rhizome） サンショウ末（Powdered Japanese Zanthoxylum Peel） カンゾウ末（Powdered Glycyrrhiza）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2009年7月1日 薬価基準収載：2009年9月25日 販売開始：1967年12月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2023年5月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	10
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	10
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	11
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	11
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	11
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	11
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	12
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	12
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	12
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	12
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	13
IV. 製剤に関する項目	6	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	13
1. 剤形.....	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	13
2. 製剤の組成.....	6	5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	14
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	14
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	15
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	15
10. 容器・包装.....	7	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 別途提供される資材類.....	7	1. 薬理試験.....	16
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	16
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	17
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	17
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	17
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	17
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	17

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	17
7.	国際誕生年月日	17
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	17
9.	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
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	17
11.	再審査期間	17
12.	投薬期間制限に関する情報.....	18
13.	各種コード	18
14.	保険給付上の注意	18
X I.	文献	19
1.	引用文献	19
2.	その他の参考文献.....	19
X II.	参考資料	20
1.	主な外国での発売状況.....	20
2.	海外における臨床支援情報	20
X III.	備考	21
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	21
2.	その他の関連資料.....	21

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、消化酵素（ジアスターゼ）、制酸剤（メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム）及び生薬（チョウジ末、ウイキョウ末、ケイヒ末、ショウキョウ末、オウレン末、サンショウ末、カンゾウ末）を配合した健胃消化制酸剤である。

「NIM 散」は、日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1967年2月16日に承認を取得し、1967年12月19日に販売を開始した。

その後、医療事故防止のため、2009年7月1日に販売名を「NIM 散」から「NIM 配合散」に変更の承認を得て、2009年9月25日から販売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は消化酵素、制酸剤及び生薬を配合した健胃消化制酸剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

該当記載事項なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

NIM 配合散

(2) 洋名

NIM Combination Powder

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

(2) 洋名 (命名法)

和名 (JAN)	洋名 (JAN)
ジアスターゼ	Diastase
メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	Magnesium Aluminometasilicate
炭酸水素ナトリウム	Sodium Bicarbonate
沈降炭酸カルシウム	Precipitated Calcium Carbonate
チョウジ末	Powdered Clove
ウイキョウ末	Powdered Fennel
ケイヒ末	Powdered Cinnamon Bark
ショウキョウ末	Powdered Ginger
オウレン末	Powdered Coptis Rhizome
サンショウ末	Powdered Japanese Zanthoxylum Peel
カンゾウ末	Powdered Glycyrrhiza

(3) ステム (stem)

ジアスターゼ 酵素類 : -ase

3. 構造式又は示性式

- ・メタケイ酸アルミン酸マグネシウム : $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot x\text{MgO} \cdot y\text{SiO}_2 \cdot m\text{H}_2\text{O}$
- ・炭酸水素ナトリウム : NaHCO_3
- ・沈降炭酸カルシウム : CaCO_3

4. 分子式及び分子量

分子式	分子量
炭酸水素ナトリウム (NaHCO_3)	84.01
沈降炭酸カルシウム (CaCO_3)	100.09

5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ジアスターゼ	淡黄色～淡褐色の粉末である。
メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム	白色の粉末又は粒である。
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。
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。
チョウジ末	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、後に僅かに舌を麻痺させる。
ウイキョウ末	帯緑淡褐色～帯緑褐色を呈し、特異なにおい及び味がある。
ケイヒ末	赤褐色～褐色を呈し、特異な芳香があり、味は甘く、辛く、後にやや粘液性で、僅かに収れん性である。
ショウキョウ末	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。
オウレン末	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、唾液を黄色に染める。
サンショウ末	暗黄褐色を呈し、強い特異な芳香があり、味は辛く舌を麻痺する。
カンゾウ末	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。

(2) 溶解性

メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム	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。
炭酸水素ナトリウム	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。
沈降炭酸カルシウム	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。

(3) 吸湿性

ジアスターゼ	吸湿性である。 (吸湿しやすいので、保存方法を注意しないと湿潤し効力が低下する。)
--------	--

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

炭酸水素ナトリウム	湿った空气中で徐々に分解する。
-----------	-----------------

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

炭酸水素ナトリウム	比重：2.20 pH：7.9～8.4（本品 1.0g を水 20mL に溶かした液）
沈降炭酸カルシウム	比重：2.71
チョウジ末	灰分：7.0%以下、酸不溶性灰分：0.5%以下
ウイキョウ末	灰分：10.0%以下、酸不溶性灰分：1.5%以下
ケイヒ末	灰分：6.0%以下
ショウキョウ末	灰分：8.0%以下
オウレン末	灰分：4.0%以下、酸不溶性灰分：1.0%以下
サンショウ末	灰分：8.0%以下、酸不溶性灰分：1.5%以下
カンゾウ末	灰分：7.0%以下、酸不溶性灰分：2.0%以下

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、定量法

(1) 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) メチレンブルー溶液による呈色沈殿反応
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 (1)
チョウジ末	薄層クロマトグラフィー
ウイキョウ末	薄層クロマトグラフィー
ケイヒ末	薄層クロマトグラフィー
ショウキョウ末	薄層クロマトグラフィー
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
サンショウ末	薄層クロマトグラフィー
カンゾウ末	薄層クロマトグラフィー

(2) 定量法

ジアスターゼ	でんぷん消化力試験法
メタケイ酸アルミン酸 マグネシウム	(1) 酸化アルミニウム：硫酸亜鉛液による滴定 (2) 酸化マグネシウム：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 (3) 二酸化ケイ素：強熱残分
炭酸水素ナトリウム	硫酸による中和滴定
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
チョウジ末	精油定量法
ウイキョウ末	精油定量法
ケイヒ末	精油定量法
ショウキョウ末	液体クロマトグラフィー
オウレン末	液体クロマトグラフィー
サンショウ末	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

1. 剤形

(1) 剤形の区別

散剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	NIM 配合散
剤形	散剤
色調	灰褐色～灰色

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当記載事項なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	NIM 配合散	
有効成分	1包 (1.3g) 中	
	ジアスターゼ	100mg
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	400mg
	炭酸水素ナトリウム	300mg
	沈降炭酸カルシウム	200mg
	チョウジ末	10mg
	ウイキョウ末	20mg
	ケイヒ末	74.5mg
	ショウキョウ末	24.5mg
	オウレン末	50mg
	サンショウ末	1mg
カンゾウ末	118mg	
添加剤	l-メントール	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

◇NIM 配合散 長期保存試験 (25°C、60%RH) [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
制酸力 <420~520mL>	CIT290	471.1	—	—	482.3
	CAN180	469.6	470.5	479.9	473.4
	CAN300	471.9	470.5	479.9	484.1
含量 (%) * (炭酸水素ナトリウム) <90~110%>	CIT290	100.3	—	—	93.9
	CAN180	99.6	95.2	100.9	91.1
	CAN300	99.0	97.1	101.8	93.8
含量 (%) * (沈降炭酸カルシウム) <90~110%>	CIT290	95.3	—	—	93.2
	CAN180	92.8	91.8	95.5	93.7
	CAN300	96.9	94.9	97.7	93.7
含量 (%) * (酸化アルミニウム) <23~29%>	CIT290	24.1	—	—	23.7
	CAN180	23.5	25.1	23.2	24.2
	CAN300	23.5	25.7	23.2	25.7
含量 (mg) (グリチルリチン) <4.5~13.5mg>	CIT290	7.9	—	—	12.5
	CAN180	7.8	10.3	—	10.0
	CAN300	9.4	11.0	—	9.8
含量 (単位) (でんぷん糖化力) <200~400 単位>	CIT290	317.6	—	—	200.1
	CAN180	318.6	321.8	269.5	208.1
	CAN300	316.7	322.6	289.4	249.5

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

1.3g×3780 包

1000g [アルミ袋; バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

分包包装	バラ包装
分包：セロハン・ポリエチレンラミネートフィルム ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	袋：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常成人 1 回 1.3g を 1 日 3 回食後に経口投与する。

15 歳～8 歳は成人の 1/2 量、7 歳～5 歳は成人の 1/3 量、4 歳～3 歳は成人の 1/6 量を経口投与する。

なお、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

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

健胃消化剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

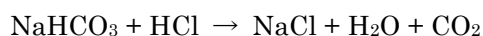
18.1.1 ジアスターゼ

ジアスターゼはでんぷんを分解する酵素アミラーゼの俗称であるが、本薬は麦芽を原料とする植物アミラーゼに属し、 α 、 β の両アミラーゼがあり、両者共にでんぷんに作用する。麦芽アミラーゼの至適 pH は弱酸性 (pH4.5~5.5) であり、強酸、強アルカリで失活する²⁾。

18.1.2 炭酸水素ナトリウム

速効性、全身性の制酸作用を示す。ただし、胃液のアルカリ化によるペプシンの失活及び発生したCO₂により胃粘膜を刺激して二次的に胃液分泌を促す。

胃酸とは次式のように反応する。

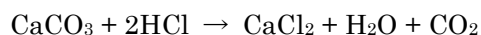


炭酸水素ナトリウムは消化管から吸収されやすいため、過剰に用いるとアルカローシスを生じる。また、粘液をアルカリ化することにより局所性の粘液溶解作用を示す³⁾。

18.1.3 沈降炭酸カルシウム

不溶性カルシウム剤の1種で制酸作用を呈し、また吸着作用も現すので胃潰瘍及び胃酸過多症に制酸薬として用いる。

胃酸とは次式のように反応する。



生じた塩化物は腸へ移行して腸液のアルカリとの反応により再び炭酸塩に変化した後、排泄される。大量投与により吸収性制酸薬となり、アルカローシスを生じる。また便秘を起こす傾向がある。

本薬 1g は 0.1mol/L 塩酸約 200mL を中和する効力がある⁴⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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、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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

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。

（2）腎機能障害患者

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おそれがある。

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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にのみ投与すること。

(6) 授乳婦

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こと。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン ドキシサイクリン 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等注意すること。 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。	本剤中の Al ³⁺ 、Mg ²⁺ 、Ca ²⁺ と不溶性のキレートを形成して、これらの薬剤の吸収が阻害される。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン ノルフロキサシン オフロキサシン 等		
活性型ビタミンD カルシトリオール アルファカルシドール	高カルシウム血症があらわれやすくなる。	活性型ビタミンDのカルシウム吸収促進作用により、本剤中のカルシウムが吸収されるおそれがある。
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。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。	尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。
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。	本剤中の Al ³⁺ 、Mg ²⁺ 、Ca ²⁺ の吸着作用や消化管内・体液の pH 上昇による。

8. 副作用

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な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）

(2) その他の副作用

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	便秘等
過敏症	発疹等
その他 ^{注2)}	低カリウム血症、血圧上昇、体重増加、浮腫等

注 1) 長期投与時。

注 2) カンゾウを配合しているため、長期投与によりあらわれることがある。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤	NIM 配合散	なし
有効成分	ジアスターゼ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、沈降炭酸カルシウム、チョウジ末、ウイキョウ末、ケイヒ末、ショウキョウ末、オウレン末、サンショウ末、カンゾウ末	なし

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

アルミ袋を開封後は湿気を避けて遮光保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：日本薬局方 炭酸水素ナトリウム、日本薬局方 チョウジ末等、KM 散、HM 散

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	NIM 散	1967年2月16日	(42A) 960	1967年12月19日	1967年12月19日
販売名 変更	NIM 配合散	2009年7月1日	22100AMX01644000	2009年9月25日	2009年9月25日

9. 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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
NIM 配合散	2339178B1075	2339178B1075	104688501	620468801

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1 . 引 用 文 献

- 1) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C2131-C2133
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C3131-C3135
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C3124-C3127

2 . そ の 他 の 参 考 文 献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし