

2013年8月改訂
2012年12月改訂
2010年1月作成

日本標準商品分類番号

872339

ドラッグインフォメーション

健胃消化剤
規制区分：普通薬

MMD 配合散

剤形	散剤
規格・含量	1日分(3.9g)につきでんぷん糊精化力として900～1400単位。 定量するとき、表示量の95～110%に対応する炭酸水素ナトリウムを含む。
一般名	ビオチアスターゼ・炭酸水素ナトリウム・ゲンチアナ末合剤
製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	2009年4月28日 2009年9月25日 2009年9月25日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会 社名	吉田製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号 FAX番号	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004 03-3381-7728

開発に関する項目	1. 開発の経緯	ジアスターゼと炭酸水素ナトリウム、ゲンチアナ末を配合した製剤は健胃消化剤としての基本処方であり、古くから院内製剤されていた。しかし、ジアスターゼの安定性の問題から用事調製されていたため、安定性の高い開発が求められていた。
	2. 製品の特徴	ビオチアスターゼ1000は安定性が高く、種々の薬剤と配合変化が少ない薬剤である。ジアスターゼにかわりビオチアスターゼ1000を配合することにより、安定で長期保存に耐えることのできる製剤である。
名称に関する項目	1. 販売名	MMD 配合散
	(1)和名	MMD 配合散
	(2)洋名	MMD Powder
	2. 一般名	
	(1)和名(命名法)	ビオチアスターゼ・炭酸水素ナトリウム・ゲンチアナ末合剤
	(2)洋名(命名法)	Biodiastase and Sodium Bicarbonate and Gentian Powder
原薬に関する項目	外観・性状	<p>(1)ビオチアスターゼ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。</p> <p>(2)炭酸水素ナトリウム 一般名: 炭酸水素ナトリウム(Sodium Bicarbonate) 化学名: Carbonic acid monosodium salt 分子式: NaHCO_3 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ほとんど溶けない。 湿った空气中で徐々に分解する。 pH : 本剤 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。</p> <p>(3)ゲンチアナ末 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。</p>

原薬に関する項目	原薬の安定性	<p>1) ビオヂアスターゼ1000 資料をガラス容器に入れ密栓し、室温及び 40℃で放置した時の各消化力の活性率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>開始時</th> <th>6ヶ月</th> <th>12ヶ月</th> <th>24ヶ月</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">でんぷん糖化力</td> <td>室温</td> <td>100%</td> <td>99</td> <td>98</td> <td>96</td> <td>91</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>100%</td> <td>95</td> <td>90</td> <td>77</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">でんぷん糊精化力</td> <td>室温</td> <td>100%</td> <td>98</td> <td>95</td> <td>94</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>100%</td> <td>92</td> <td>89</td> <td>82</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">たん白消化力 pH3.0</td> <td>室温</td> <td>100%</td> <td>94</td> <td>90</td> <td>89</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>100%</td> <td>90</td> <td>84</td> <td>71</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">たん白消化力 pH6.0</td> <td>室温</td> <td>100%</td> <td>95</td> <td>91</td> <td>90</td> <td>88</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>100%</td> <td>89</td> <td>84</td> <td>79</td> <td>73</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">たん白消化力 pH8.0</td> <td>室温</td> <td>100%</td> <td>97</td> <td>93</td> <td>91</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>100%</td> <td>88</td> <td>83</td> <td>79</td> <td>72</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">繊維素消化力 pH3.0</td> <td>室温</td> <td>100%</td> <td>92</td> <td>90</td> <td>86</td> <td>83</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>100%</td> <td>86</td> <td>78</td> <td>71</td> <td>59</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 炭酸水素ナトリウム 湿った空气中で徐々に分解する。</p>			開始時	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	でんぷん糖化力	室温	100%	99	98	96	91	40℃	100%	95	90	77	65	でんぷん糊精化力	室温	100%	98	95	94	90	40℃	100%	92	89	82	70	たん白消化力 pH3.0	室温	100%	94	90	89	87	40℃	100%	90	84	71	60	たん白消化力 pH6.0	室温	100%	95	91	90	88	40℃	100%	89	84	79	73	たん白消化力 pH8.0	室温	100%	97	93	91	89	40℃	100%	88	83	79	72	繊維素消化力 pH3.0	室温	100%	92	90	86	83	40℃	100%	86	78	71	59
			開始時	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月																																																																																
でんぷん糖化力	室温	100%	99	98	96	91																																																																																	
	40℃	100%	95	90	77	65																																																																																	
でんぷん糊精化力	室温	100%	98	95	94	90																																																																																	
	40℃	100%	92	89	82	70																																																																																	
たん白消化力 pH3.0	室温	100%	94	90	89	87																																																																																	
	40℃	100%	90	84	71	60																																																																																	
たん白消化力 pH6.0	室温	100%	95	91	90	88																																																																																	
	40℃	100%	89	84	79	73																																																																																	
たん白消化力 pH8.0	室温	100%	97	93	91	89																																																																																	
	40℃	100%	88	83	79	72																																																																																	
繊維素消化力 pH3.0	室温	100%	92	90	86	83																																																																																	
	40℃	100%	86	78	71	59																																																																																	
製剤に関する項目	剤形	散剤																																																																																					
	性状	淡黄色で、特異なおいがあり、味は苦い。																																																																																					
	製剤の組成	<p>本剤 1 g 中</p> <p>ビオヂアスターゼ1000 15.4mg</p> <p>炭酸水素ナトリウム 700mg</p> <p>ゲンチアナ末 76.9mg</p> <p>添加物として軽質無水ケイ酸、結晶セルロースを含む。</p>																																																																																					
	製剤の安定性	気密容器に入れ室温保存で、3年間安定																																																																																					
治療に関する項目	効能・効果	<p>下記消化器症状の改善</p> <p>食欲不振、胃部不快感、胃もたれ、嘔気・嘔吐</p>																																																																																					
	用法・用量	<p>通常成人 1回 1.3gを 1日 3回経口投与する。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>																																																																																					

【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

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
マンデル酸ヘキサミン ・ウロナミン腸溶錠	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

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。

使用上の注意

薬効薬理に関する項目

薬理作用

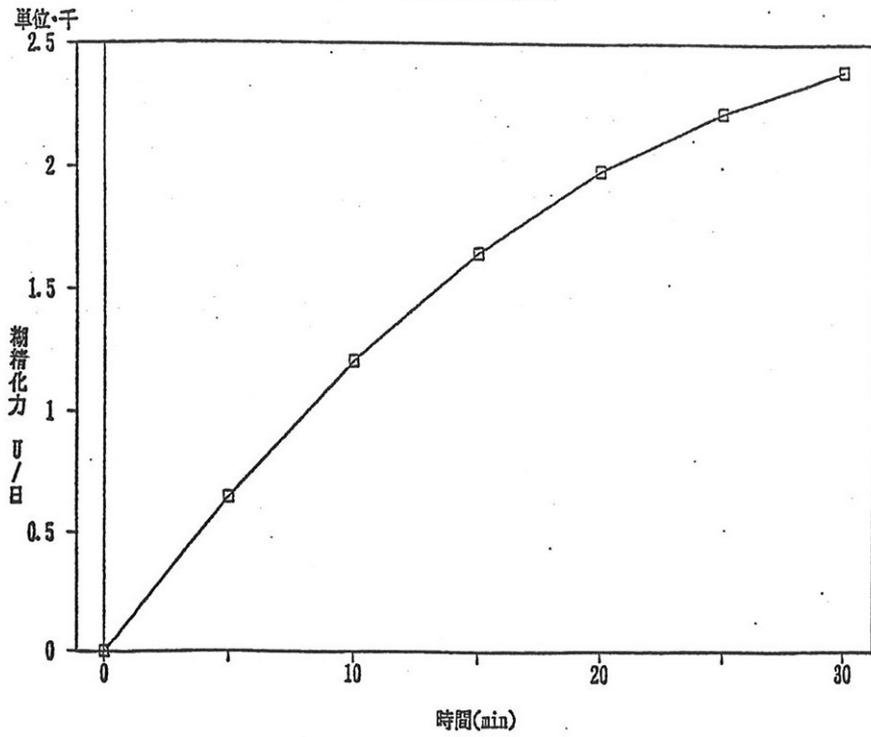
ビオチアスターゼ1000は *Aspergillus oryzae* から得られたもので、安定性が高く、そのでんぷん消化力は局方のジアスターゼより強く、たん白消化力及び線維素消化力も有している。
炭酸水素ナトリウムは速効性の制酸剤で、過度の胃酸を中和すると同時にビオチアスターゼ 1000 を酸から保護する効果がある。
ゲンチアナ末は、その苦味刺激により反射的に唾液、胃液の分泌を高める。
【生物学的同等性】
MMD 配合散と標準製剤の制酸力およびでんぷん消化力を in vitro において検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬理作用

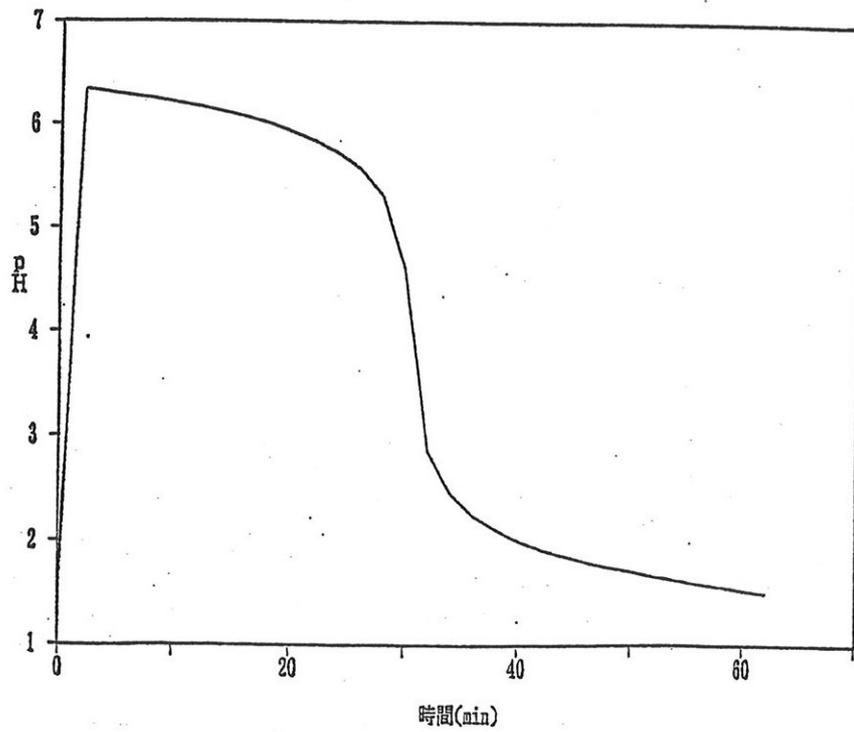
MMD散 1日あたり

でんぷん糊精化力:900~1,400u/日
制酸力:290~360mL

MMD散の糊精化力



MMD散の制酸力



非臨床試験に関する項目	薬理作用	バイオヂアスターゼ 1000 は経口投与において、中枢神経系、呼吸神経系、呼吸器、血圧、平滑筋、尿排泄量及び胃液分泌に対する薬理学的作用は認められない。
	毒性	<p>1) バイオヂアスターゼ 1000</p> <p>急性毒性 LD50: マウス 20g/kg 以上(経口) ラット 20g/kg 以上(経口)</p> <p>亜急性毒性 ラットに 800mg/kg、4,000mg/kg、20,000mg/kg を 30 日間経口投与し続けたところ、20,000mg/kg 投与群に体重増加の抑制が認められた以外、異常症状はなく死亡例はなかった。</p> <p>2) 炭酸水素ナトリウム</p> <p>急性毒性 LD50: ラット 4.3g/kg 以上(経口)</p>
取り扱以上の注意	<p>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。</p> <p>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ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、MMD 配合散は通常の使用の流通下において 3 年間安定であることが推測された。</p>	
管理に関する項目	使用期限	ラベルに記載
	貯法	気密容器
	包装	500g 1.3g×2100 包
	同効薬	SM 散、AM 散、KM 散
	製造承認年月日	2009 年 4 月 28 日
	薬価基準収載年月	2009 年 9 月 25 日
	厚生労働省薬価基準コード	2339263B1034
文献請求先	吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-7291	