

KM 散、HM 散、NIM 配合散、OM 配合散、FK 配合散、  
 S・M 配合散の「使用上の注意」の改訂について

成分名	成分名	該当商品名（承認取得者）
該当商品名	①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 ②タカジアスターゼ・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	①KM 散（東和薬品株式会社）、HM 散（小西製薬株式会社）、NIM 配合散（日医工株式会社）、OM 配合散（日医工ファーマ株式会社）、FK 配合散（扶桑薬品工業株式会社） ②S・M 配合散（第一三共エスファ株式会社）
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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項を新設し、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。なお、タカジアスターゼについては、国内症例がなく、ジアスターゼと酵素の由来・成分が異なることを考慮し、S・M 配合散（タカジアスターゼ配合）については改訂の対象外とした。	
直近 3 年の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー様症状関連症例 ①1 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ②0 例	