

貯法：室温保存

有効期間：3年

日本薬局方 タンニン酸アルブミン
タンニン酸アルブミン
「ヤマゼン」M

承認番号 16000AMZ06589

販売開始 1981年8月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 出血性大腸炎の患者[腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。][9.1.1参照]
- 牛乳アレルギーのある患者[ショックまたはアナフィラキシーを起こすことがある。]
- 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者[本剤投与により過敏症状があらわれることがある。][11.1.1参照]
- 経口鉄剤を投与中の患者[10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	本剤1g中、日本薬局方タンニン酸アルブミン1gを含有する。 本剤は、タンニン酸とたん白質との化合物である。たん白は乳性カゼインである。
------	--

3.2 製剤の性状

性状	本剤は淡褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本剤は水、エタノール（95）にほとんど溶けない。本剤は水酸化ナトリウム試液を加えるとき、混濁して溶ける。
----	---

4. 効能又は効果

下痢症

6. 用法及び用量

タンニン酸アルブミンとして、通常成人1日3～4gを3～4回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 細菌性下痢の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。治療期間の延長をきたすおそれがある。
[2.1参照]

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口鉄剤 (フェロミア、フェロ・グラデュメット、インクレミンシロップ、フェルムカプセル) [2.4参照]	相互に作用が減弱することがあるので、併用しないこと。	鉄と結合し、タンニン酸鉄となり、タンニン酸による収れん作用が減弱する。

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
ロペラミド塩酸塩	ロペラミド塩酸塩の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけるなど併用に注意すること。	本剤がロペラミド塩酸塩を吸着することが考えられる。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、蕁麻疹、顔面浮腫等の過敏症状あるいは気管支喘息発作等の症状が発現することがある。
[2.3参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
長期・大量投与	肝障害
消化器	便秘、食欲不振

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 アルカリにより分解する。
- 14.1.2 抱水クロラールやヨウ化物と混合すると湿潤する。

16. 薬物動態

16.2 吸収

膵液によってタンニン酸とアルブミンに分解され、タンニン酸は更に加水分解をうけて没食子酸とブドウ糖になり吸収される。

16.4 代謝

経口投与後、口腔、胃では分解を受けず、膵液により腸管内で徐々に分解しタンニン酸を遊離する。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はタンニン酸がアルブミンと結合し、かつ加熱して硬化処理をほどこしてあるため、水に溶解せず、口腔、胃ではタンニン酸による収れん作用が現れない。腸に至って初めて膵液により徐々に分解してタンニン酸を遊離し、全腸管にわたって緩和な収れん作用を及ぼし止瀉作用を示す¹⁾。

20. 取扱い上の注意

開封後は、遮光して保存すること。

22. 包装

25g（複合フィルム）、500g（複合フィルム）

23. 主要文献

- 1) 第18改正日本薬局方解説書 廣川書店

24. 文献請求先及び問い合わせ先

山善製薬株式会社 学術室
〒541-0045 大阪府中央区道修町2丁目2番4号
TEL 06-6231-1821 FAX 06-6231-1824

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

山善製薬株式会社
大阪府中央区道修町2丁目2番4号