

貯法：室温保存
有効期間：3年

苦味健胃剤

日本薬局方 センブリ・重曹散

センブリ・重曹散「コザカイ・M」

Swertia and Sodium Bicarbonate Powder

承認番号 16000AMZ04505000
販売開始 1967年5月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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）[ナトリウムの貯留増加により、症状が悪化するおそれがある。] [9.5.1参照]
2.2 ヘキサミンを投与中の患者 [10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	100g中	
	日局 センブリ末	3g
	日局 炭酸水素ナトリウム	70g
添加剤	バレイシヨデンブシ	

3.2 製剤の性状

性状	淡灰黄色で、味は苦い。
----	-------------

4. 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

6. 用法及び用量

通常、成人1回0.5～1.0g、1日3回経口投与する。

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 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 心不全の患者

ナトリウムの過剰により、これらの症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 高血圧症の患者

ナトリウムの過剰により、これらの症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 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。

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。

9.2 腎機能障害患者

ナトリウムの貯留による浮腫があらわれるおそれがある。

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠高血圧症候群の患者

投与しないこと。[2.1参照]

9.5.2 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
ヘキサミン（ヘキサミン静注液） [2.2参照]	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。

10.2 併用注意（併用に注意すること）

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確ではない。

18.2 薬理作用

古くから使用されてきた健胃散である。制酸薬の炭酸水素ナトリウムに苦味健胃作用のあるセンブリ末を配合した苦味制酸健胃薬で、ジアスターゼその他を配合して繁用される¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 センブリ末

一般名：センブリ末 (Powdered Swertia Herb)

性状：灰黄緑色～黄褐色を呈し、僅かににおいがあり、味は極めて苦く、残留性である。

19.2 炭酸水素ナトリウム

一般名：炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonate)

分子式：NaHCO₃

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。

20. 取扱い上の注意

本剤は生薬配合剤であるため、産地や採集時期等により多少色調が異なることがある。

22. 包装

500g [内装：ポリ袋、外装：紙箱]

23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書、廣川書店、2021：D-598-599

24. 文献請求先及び問い合わせ先

小堺製薬株式会社 学術情報室

〒130-0026 東京都墨田区両国4-36-9

TEL：03-3631-1495 FAX：03-3631-1457

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

小堺製薬株式会社

東京都墨田区両国4-36-9